

**TROUSSE DE MONITORAGE DE
TEMPÉRATURE ET DE PRESSION À BOULON
MICRO-VENTRICULAIRE
MODÈLE 110-4HMT**

MODE D'EMPLOI
Lire attentivement avant l'emploi

**MIKRO-VENTRIKELSCHLEUSEN-
DRUCK UND
TEMPERATURMONITORING-KIT
MODELL 110-4HMT**

GEBRAUCHSANLEITUNG
Vor dem Gebrauch sorgfältig durchlesen

**KIT DI MONITORAGGIO
DI PRESSIONE E TEMPERATURA CON VITE
MICRO-VENTRICOLARE
MODELLO 110-4HMT**

ISTRUZIONI PER L'USO
Leggere con attenzione prima dell'uso

**EQUIPO PARA LA MONITORIZACIÓN
DE LA PRESIÓN Y LA TEMPERATURA CON
MICRO-TORNILLO VENTRICULAR
MODELO 110-4HMT**

INSTRUCCIONES DE USO
Léanse detenidamente antes de utilizar
este producto

**VOOR CONTROLE DRUK-TEMPERATUUR
MICROVENTRICULAIRE BOUT
MODEL 110-4HMT**

AANWIJZINGER VOOR GEBRUIK
Aandachtig lezen vóór gebruik

**MICRO VENTRICULAR BOLT
PRESSURE-TEMPERATURE
MONITORING KIT
MODEL 110-4HMT**

DIRECTIONS FOR USE

Read carefully prior to use

WARNING

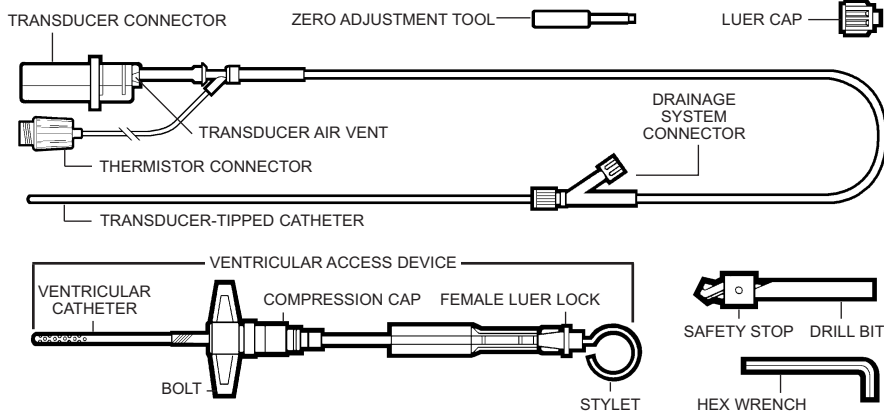
This product contains a chemical (Ethylene Oxide) known to the State of California to cause cancer, birth defects or other reproductive harm.

CAUTION: FEDERAL (U.S.A.) LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

 **INTEGRA™**
Neuro Sciences
CAMINO®

MICRO VENTRICULAR BOLT PRESSURE-TEMPERATURE MONITORING KIT MODEL 110-4HMT

Figure 1



SYSTEM DESCRIPTION

The Camino® Micro Ventricular Pressure-Temperature Monitoring Kit consists of a sterile transducer-tipped pressure monitoring catheter with thermistor and accessory items which provide a means of access to the cerebral ventricles for CSF sampling and drainage, fluid injection and continuously monitoring intracranial pressure and temperature. Since its method of measuring pressure is unique, please read this section carefully.

Unlike ordinary pressure monitoring systems, the Camino Catheter has a miniature transducer and thermistor at the distal tip. This unique design eliminates the need for a "fluid-filled system" to carry pressure waves to an external transducer. Thus, the problems inherent in such fluid-filled systems are eliminated. The result is a precise pressure measurement and an artifact free, high fidelity waveform trace.

The Micro Ventricular Pressure-Temperature Monitoring Kit contains the following accessory items for use with the Camino Catheter (Figure 1):

- Camino Ventricular Access Device with Ventricular Catheter, Bolt, Female Luer Lock and Stylet,
- 0.209 inch (5.31 mm) diameter No. 4 Drill Bit with Safety Stop,
- Additional Luer Lock Port to connect drainage system,
- Hex Wrench,
- Zero Adjustment Tool,

- Thermistor Connector Cover.

Note: A hand drill and various standard surgical instruments and supplies are required to place the ICP/ICT monitoring system.

A set of instruments and supplies is available from Integra NeuroSciences in our Cranial Access Kits.

INDICATIONS

The Camino Micro Ventricular Bolt Pressure-Temperature Monitoring Kit is indicated for use by qualified neurosurgeons for measurement of intracranial pressure and temperature in the ventricles and for cerebrospinal fluid drainage. The Camino Micro Ventricular Bolt Pressure-Temperature Monitoring Kit is intended to be used with an external drainage system as indicated by individual manufacturers.

CONTRAINDICATIONS

This device is not intended for any use other than that indicated. This device is contraindicated for use in the MRI field.

RISK AND COMPLICATIONS

- Maintenance of sterility during placement and subsequent handling of the Camino Micro Ventricular Bolt Pressure-Temperature Monitoring Kit is essential. Sterile technique should be used at all times when inserting, adjusting, and securing the Camino Catheter.
- If monitoring is continued for more than 5 days, placement of a new system under sterile conditions is recommended.
- Infection, subcutaneous leakage of CSF, neurological sequelae, and blockage by intraventricular debris (including bloody and/or highly proteinic CSF) have occurred during the use of ventricular catheters.
- Placement of the tip opening within the reach of choroid plexus has resulted in blockage of ventricular catheters.
- The ventriculostomy must be carried out by a qualified neurosurgeon using standard surgical procedures and skill. Hemorrhage from the dura or cortical surface at the bolt insertion site may occur. Patients should be tested for normal blood clotting function prior to bolt placement. Appropriate measures to avoid infections and complications are the sole responsibility of the neurosurgeon in charge.
- This device utilizes PVC tubing which is known to contain DEHP in a portion of the drainage path which on occasion is used for sampling and fluid injection. The risk of exposure to the male fetus, male neonate, and peri-pubescent male is not considered significant for the following reasons: Sampled and drained CSF is not intended to be reintroduced into the patient. Injected fluids such as anti-coagulants and saline solution are only used as needed to eliminate or reduce blockage of the ventricular catheter and thus are not continuous in use.

PRECAUTIONS

- It is imperative that the ventricular catheter not be handled with bare fingers or come into contact with linty surfaces. Silicone elastomers are very electrostatic and therefore susceptible to contamination by airborne or surface particles. The presence of these contaminants could cause adverse tissue reaction. Rubber-shod clamps or washed, gloved hands are the best means of handling implantable silicone devices.
- Extreme bending and/or kinks can impair the performance of the Fiber Optic Pressure Transducer. Exercise caution when handling the catheter.
- The catheter is designed for **SINGLE USE ONLY. DO NOT RESTERILIZE OR REUSE.** Camino 110-4HMT is supplied in a single use package and is guaranteed to be sterile

and non-pyrogenic unless opened or damaged. The product is intended for use as an intracranial pressure-temperature monitor and is not to be reused. Any attempts to resterilize or reuse the product will damage the catheter and impair its ability to function as intended.

- The in-dwelling portion of the ventricular catheter assembly is fabricated of barium-impregnated silicone elastomer. Its OD is 3.7mm and ID is 2.2 mm. Its length is adjustable from 6-8 cm. Designed for directing fluid from the ventricles through a series of drainage holes, it can be inserted into the ventricular cavity with the supplied stainless steel stylet.
- Use aseptic technique throughout procedures.
- Maintain the insertion site with regular meticulous redressing using aseptic technique.
- Do not attach anything to transducer air vent. Vent must remain open for proper operation (Figure 1).

CAUTION

- Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Connect the thermistor connector only to Host Monitors marked "Patient connection electrically isolated" or "BF" or "CF" or marked with the international symbols:



or



- When connecting the thermistor connector to a Host Monitor, refer to the Host Monitor's operations manual for complete instructions.
- Verify proper operation of the combined Host Monitor-110-4HMT System before clinical use.
- The combined leakage currents of devices interconnected with the 110-4HMT can lead to a potentially hazardous condition. When combined with other devices/systems, ensure that the combined system leakage current does not exceed 0.1 mA.

INSTRUCTIONS FOR USE

INSERTION METHOD FOR THE CAMINO MICRO VENTRICULAR BOLT

The recommended frontal placement is 3-4 cm off the midline, just anterior to the coronal suture. After the site has been chosen, the area is shaved and prepped in a sterile fashion, usually with a betadine solution. The shaved and prepared area is then draped. The area of

the incision is infiltrated subcutaneously with 1% Xylocaine. An approximately three centimeter linear incision is made and carried to the bone. A self-retaining retractor is then inserted to provide good bone exposure and hemostasis of the skin edges.

Adjust the safety stop on the drill bit to the estimated skull thickness and secure firmly with the hex wrench.

Secure the drill bit to a twist drill and in a standard fashion drill a hole through the outer and inner tables of the skull, taking care to minimize any potential for parenchymal injury. Penetrate the dura under direct vision with a #11 blade, securing hemostasis as necessary.

Using the stylet, insert the ventricular catheter into the ventricle. When the CSF is obtained, hold the catheter securely, remove the stylet, slide the bolt down and screw in, using bone wax to ensure a tight seal. Do not over tighten, as stripping of the threads may cause loss of seal.

Continue to hold the catheter securely, and turn the compression cap clockwise to lock the catheter in place. Slide the strain relief down and attach to the compression cap. Cap the catheter with Luer cap to prevent CSF loss.

CAMINO PRESSURE-TEMPERATURE MONITORING CATHETER PREPARATION PRIOR TO INSERTION INTO VENTRICULAR CATHETER

The Camino Catheter can be used with the Camino 420/V420 series or with MPM/SPM series pressure monitors. For Camino monitor set-up and use, refer to the appropriate Camino monitor Directions For Use.

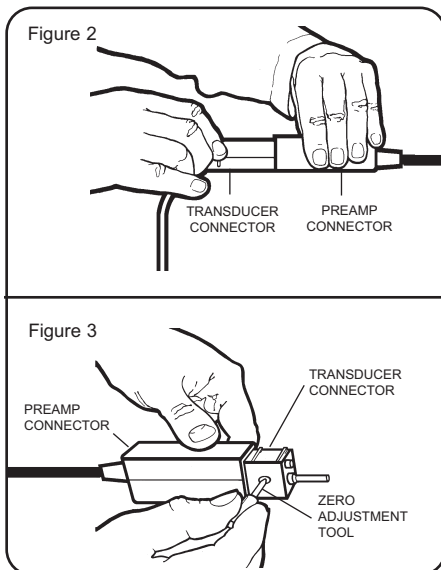
Remove the Camino Catheter from its sterile package and firmly attach the connector to the pre-amp connector (Figure 2). If the monitor display does not read zero after a short system self-check delay, use the tool from the catheter kit to turn the zero adjustment on the bottom side of the transducer connector until the monitor display reads zero (Figure 3).

Remove cover from the thermistor connector of the Camino Catheter. To interface with host monitor cardiac output module, connect cardiac output monitor cable connector to Camino Thermistor Connector. Verify that a temperature is displayed on the Host Monitor.

INSERTION OF CAMINO CATHETER

Remove the Luer cap from the ventricular catheter, insert the Camino Transducer-tipped Catheter and secure Luer lock. Holding the ventricular catheter straight will facilitate passage.

Prepare an external ventricular drainage system according to its manufacturer's directions and



attach to the side port of the Y-connector. The user should close the drainage system for approximately five minutes before recording the intracranial pressure (ICP) during monitoring. This will allow the system to adjust for under-reading the ICP values caused by air, drainage bag leveled below the foramen of Monro, gravity effect on the tubing that may be hanging off the bed, and the potential rise in the ICP that occurs when the system is closed off with the stopcocks closest to the patient's head. The system would be treated as a "trending" value if the stopcock is not closed to record the value and the user should recognize that the value could be lower than the closed value.

When monitoring is to be discontinued, detach the strain relief from the compression cap. Loosen compression cap and remove ventricular catheter prior to the removal of the bolt from the skull.

IT IS RECOMMENDED THAT THE CATHETER BE DISCONNECTED FROM THE PREAMP CONNECTOR WHEN THE PATIENT IS MOVED. THIS WILL NOT AFFECT CALIBRATION.

CONTINUOUS PRESSURE AND TEMPERATURE MONITORING

Since the Camino Catheter has a miniaturized transducer at the distal tip, it requires no fluid-filled system. Thus, the need for an external transducer, pressure dome, and pressure tubing is eliminated. As a result, temperature and pressure may be monitored continuously without flushing or recalibration.

PRODUCT INFORMATION DISCLOSURE
INTEGRA NEUROSCIENCES HAS EXERCISED

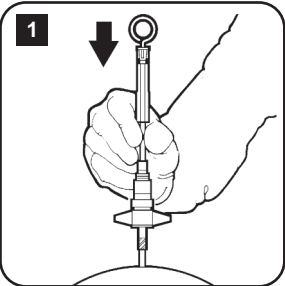
REASONABLE CARE IN THE SELECTION OF MATERIALS AND THE MANUFACTURE OF THESE PRODUCTS. INTEGRA NEUROSCIENCES EXCLUDES ALL WARRANTIES, WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. INTEGRA NEUROSCIENCES SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE, DIRECTLY OR INDIRECTLY ARISING FROM USE OF THIS PRODUCT. INTEGRA NEUROSCIENCES NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY PERSON TO ASSUME FOR IT ANY OTHER OR ADDITIONAL LIABILITY OR RESPONSIBILITY IN CONNECTION WITH THESE PRODUCTS.

RETURNED GOODS POLICY

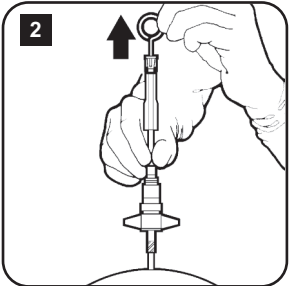
Products must be returned in unopened packages with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit unless returned due to a complaint of product defect. Determination of a product defect will be made by Integra NeuroSciences. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

**RECOMMENDED
INSERTION
PROCEDURE
SUMMARY**

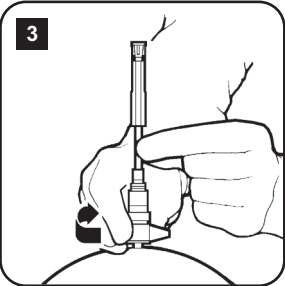
After drilling hole in skull and penetrating the dura,



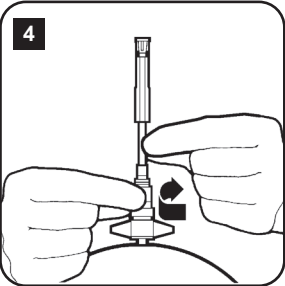
1. Pass ventricular catheter assembly into ventricle.



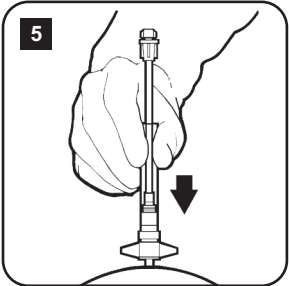
2. Remove stylet.



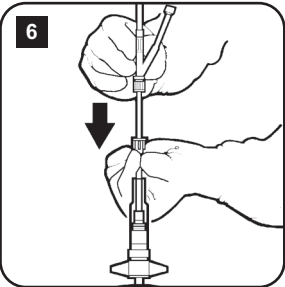
3. Slide bolt down and screw in.



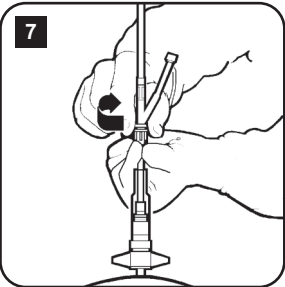
4. Secure compression cap.



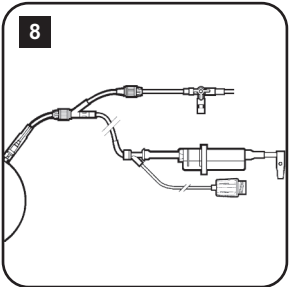
5. Slide strain relief sheath down and attach to compression cap.



6. *Zero the transducer*, then insert transducer-tipped catheter into ventricular catheter.



7. Secure luer lock.



8. Connect drainage system to y-site.

INTERNATIONAL MARKINGS



CATHETER EXTENSION CABLE CONNECTIONS

Symbol also signifies:

TYPE BF EQUIPMENT: Protected against electric shock, having an F-type isolated (floating) applied part.



Sterilized using ethylene oxide.



Date of expiration.



Do not reuse, single use device.



Manufacturer.



Do not resterilize.



Not for Use in an MRI field.



TYPE CF EQUIPMENT: Provided with a degree of protection against electric shock higher than Type BF equipment, having an F-type isolated (floating) applied part; intended for direct cardiac application.



Refer to Directions for Use.



Lot Number.

Rx ONLY

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Authorized representative in the European Community.



Contains or presence of DEHP.

SPECIFICATIONS

Ventricular Catheter:	
Outside Diameter	3.7 mm
Inside Diameter	2.2 mm
Length	6-8 cm (adjustable)
Transducer size	4F (1.35mm Diameter)
Transducer type	Fiber optic
Frequency response (system)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Model 420	33Hz (-3dB)
Measurement range (system)	-10 to 125 mmHg
Zero drift (system)	
First 24 hours (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 days (typical)	less than ± 1 mmHg per day
Reference pressure	Atmosphere
Overpressure	-700 to 1250 mmHg
Temperature coefficient	Max of 3 mmHg over temperature range of 22°C to 38°C (70°F-100°F)
Linearity and hysteresis (system)	
Pressure range:	
-10 to 50 mmHg	± 2 mmHg or better
51 to 125 mmHg	± 6% of reading or better
Temperature Measurement	
Temperature Measurement Resolution	0.1°C
Temperature Measurement Range	30°C - 40°C
Temperature Measurement Accuracy	± 0.3°C (30°C - 40°C)

Camino and Integra NeuroSciences are registered trademarks at Integra LifeSciences Corporation in the United States and/or other countries. The Integra wave logo is a trademark of Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.

MANUFACTURING INFORMATION



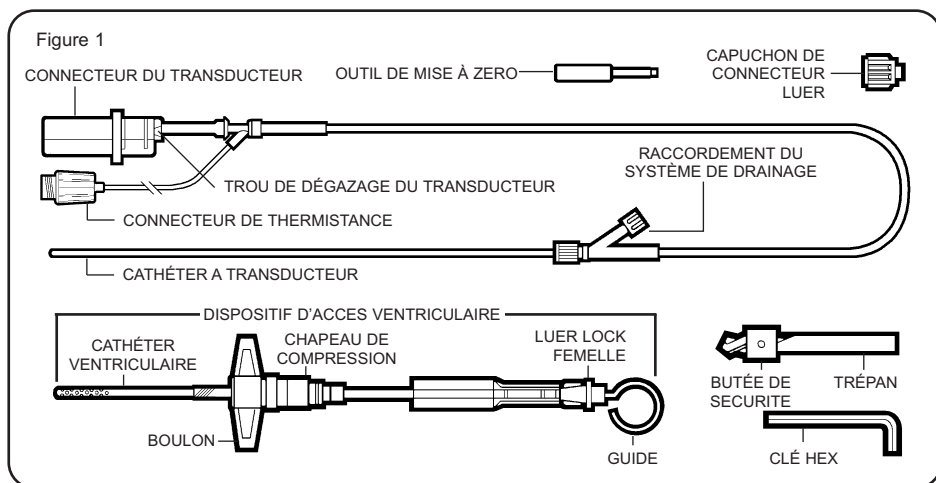
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
(609) 275-0500 Facsimile (609) 275-5363
Customer Service (USA Only) - (800) 654-2873



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

TROUSSE DE MONITORAGE DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION À BOULON MICRO-VENTRICULAIRE

MODÈLE 110-4HMT



DESCRIPTION DU SYSTÈME

Le trousse de monitoring de température et de pression à bouchon micro-ventriculaire Camino® comprend un cathéter de monitoring de pression stérile à thermistance, portant à son extrémité un transducteur et des accessoires utilisés comme outils diagnostiques pour déterminer rapidement et surveiller continuellement la température et la pression intracrâniennes. Étant donné que cette méthode de mesure de la pression intracrânienne est unique en son genre, lire attentivement cette section.

À la différence des systèmes de monitoring de pression courants, le cathéter Camino porte un transducteur miniature à son extrémité distale. Cette conception originale élimine le besoin d'un « système rempli de fluide » pour assurer le transport des ondes de pression jusqu'à un transducteur externe. Les problèmes liés à ces systèmes remplis de liquide sont ainsi éliminés. Le résultat: un relevé de pression exact et un tracé d'onde haute fidélité, sans artefacts.

Le trousse de monitoring de température et de pression à bouchon micro-ventriculaire Camino contient les accessoires suivants qui doivent être utilisés avec le cathéter Camino (Figure 1) :

- dispositif d'accès ventriculaire Camino comprenant cathéter ventriculaire, bouchon, Luer Lock femelle et guide,
- trépan hélicoïdal: Trépan No 4 diamètre 0,209 pouce (5,31 mm) avec arrêt de sûreté,
- connecteur Luer Lock supplémentaire pour le raccordement du système de drainage,

- clé hex,
- outil de mise à zéro,
- protection de connecteur de thermistance.

Remarque : Une perceuse à main et plusieurs instruments chirurgicaux et consommables standards sont indispensables à l'implantation du système de monitoring de température et de pression intracrâniennes.

L'ensemble des instruments et des consommables est disponible auprès de Integra NeuroSciences dans nos trousse d'accès crânien.

INDICATIONS

L'utilisation de le trousse de monitoring de température et de pression intracrâniennes à bouchon micro-ventriculaire Camino est indiquée pour la mesure de la pression et de la température intracrâniennes dans les ventricules et le drainage de liquide céphalo-rachidien par un neurochirurgien qualifié. Cette trousse doit être utilisée avec un système de drainage externe selon les instructions du fabricant.

CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est pas indiqué dans d'autres cas que ceux mentionnés ci-dessus. Son utilisation est contre-indiquée dans un champ d'IRM.

RISQUES ET COMPLICATIONS

- Le maintien de la stérilité durant l'implantation et la manipulation consécutive du trousse de monitoring de température et de pression intracrâniennes à bouchon micro-ventriculaire est capital. Utiliser une technique stérile à tout moment de l'insertion, de l'ajustement et de la fixation du cathéter Camino.
- Si le monitoring se poursuit au-delà de 5 jours, l'implantation d'un nouveau système dans des conditions stériles est recommandée.
- Les complications suivantes ont été observées lors de l'utilisation de cathéters ventriculaires: infection, fuite sous-cutanée de L.C.R., séquelles neurologiques et obstruction par des débris intraventriculaires (y compris L.C.R. contenant du sang et/ou à forte teneur protéique).
- Le positionnement des ouvertures de l'extrémité à portée du plexus choroïde a provoqué l'obturation de cathéters ventriculaires.
- La ventriculostomie doit être effectuée par un neurochirurgien qualifié maîtrisant la technique et possédant les compétences chirurgicales standard. Une hémorragie de la dure-mère ou de la surface corticale au site d'insertion du bouchon est possible. La coagulation normale des patients doit être vérifiée avant l'implantation du bouchon. La prise des mesures qui s'imposent pour écarter les risques d'infections et de complications est la stricte responsabilité du neurochirurgien.
- Ce dispositif emploie une tubulure en PVC qui contient du DEHP dans une partie du circuit de drainage parfois utilisé pour l'échantillonnage et l'injection de liquides. Chez les fœtus mâles, les nouveaux-nés mâles et les enfants pré-pubères mâles, le risque d'exposition n'est pas jugé significatif pour les raisons suivantes : le LCR prélevé et drainé n'est pas destiné à être réinjecté dans le corps du patient. Les liquides injectés tels que les anti-coagulants et le sérum physiologique sont uniquement utilisés selon les besoins pour éliminer ou réduire un blocage du cathéter ventriculaire, et ne sont donc pas utilisés de façon continue.

PRECAUTIONS

- Il est impératif que le cathéter ventriculaire ne soit pas manipulé avec les doigts nus ou ne vienne pas en contact avec des surfaces pelucheuses. Les élastomères de silicone sont très électrostatiques et donc susceptibles à la contamination par des particules de surface ou aériennes. La présence de ces contaminants pourrait

causer des réactions inverses de tissu. Des clamps enrobés de caoutchouc ou des mains gantées et lavées sont les meilleurs moyens pour manipuler les appareils implantables en silicone.

- Des courbures et/ou des coudes prononcés risquent de compromettre la précision du transducteur de pression optique. User de prudence lors de la manipulation du cathéter.
- Le cathéter est **EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE. NE PAS LE RESTÉRILISER NI LE RÉUTILISER.** Camino 110-4HMT est fourni dans un emballage à usage unique, stérile et non pyrogène, sauf s'il est ouvert ou endommagé. Le produit est prévu pour être utilisé en tant que moniteur de la température et de la pression intracrâniennes et ne doit pas être réutilisé. Tout effort visant à restériliser ou réutiliser le produit endommagera le cathéter et nuira à son bon fonctionnement.
- La partie résidente de l'ensemble du cathéter ventriculaire est fabriqué à partir d'élastomères de silicone imprégnés de barium. Son diamètre extérieur est de 3,7 mm et son diamètre intérieur est de 2,2 mm. Sa longueur peut être réglée de 6 à 8 cm. Conçue pour diriger les liquides des ventricules à travers une série de trous de drainage, elle peut être insérée dans un ventricule avec le stylet en acier inoxydable fourni.
- Maintenir l'asepsie tout au long de l'intervention.
- Entretenir le site d'insertion en changeant régulièrement et méticuleusement les pansements par technique aseptique.
- Ne rien attacher au trou de dégazage du transducteur. Ce trou doit rester ouvert pour que le système fonctionne correctement (Figure 1).

ATTENTION

- La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.
- Brancher le connecteur de la thermistance uniquement sur des moniteurs hôtes libellés « Patient connection electrically isolated » (branchement patient électriquement isolé) « BF » ou « CF » ou qui portent les symboles internationaux suivants:



ou



- Avant de brancher le connecteur de la thermistance sur un moniteur hôte, lire les instructions complètes du guide d'utilisation

du moniteur hôte.

- Vérifier le fonctionnement correct du système moniteur hôte-110-4HMT avant toute utilisation clinique.
- Le total des courants de fuite des appareils interconnectés au 110-4HMT peut exposer à des dangers. Lors d'un branchement sur d'autres appareils ou systèmes, s'assurer que le courant de fuite total du système ne dépasse pas 0,1 mA.

MODE D'EMPLOI

MÉTHODE D'INSERTION DU BOULON MICRO-VENTRICULAIRE CAMINO

Le site d'implantation frontale recommandé se situe entre 3 et 4 cm de l'axe médian, juste derrière la suture coronale. Une fois le site d'insertion sélectionné, la zone est rasée et stérilisée, généralement avec une solution de Betadine. Elle est ensuite enveloppée d'un champ stérile. La zone d'incision est infiltrée de xylocaïne à 1% par voie sous-cutanée. Une incision linéaire d'environ 3 cm est pratiquée jusqu'à l'os. Un petit écarteur mastoïdien est ensuite inséré pour assurer la bonne exposition de l'os et l'hémostase aux bords de la peau.

Régler la butée de sécurité du trépan à l'épaisseur approximative du crâne et la fixer en position en serrant avec la clé Hex.

Monter le trépan sur un foret hélicoïdal, puis percer un trou à travers les couches externe et interne du crâne de manière standard, en veillant à minimiser les risques de lésions parenchymateuses. Pénétrer la dure-mère sous observation directe à l'aide d'une lame no 11, en assurant l'hémostase si nécessaire.

A l'aide du guide, insérer le cathéter ventriculaire dans le ventricule. Une fois le L.C.R. obtenu, bien tenir le cathéter, retirer le guide, abaisser le boulon et visser en utilisant la cire hémostatique pour une étanchéité assurée. Ne pas trop serrer pour ne pas endommager le filet et compromettre l'étanchéité.

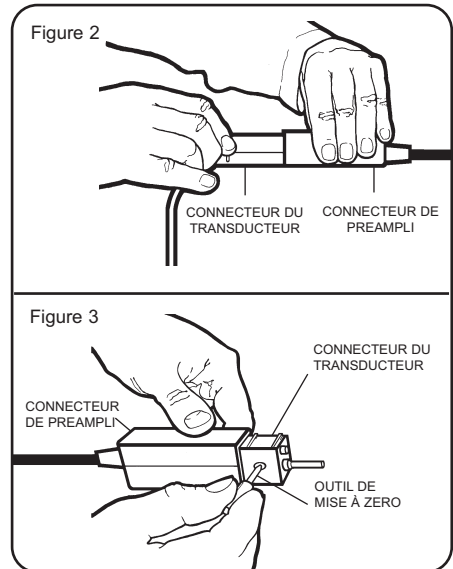
Sans lâcher le cathéter, tourner la vis de compression dans le sens des aiguilles d'une montre pour bloquer le cathéter en place. Abaisser le réducteur de tension et l'attacher à la vis de compression. Boucher le cathéter à l'aide du capuchon du connecteur Luer pour empêcher la fuite de L.C.R.

PRÉPARATION DU CATHÉTER DE MONITORAGE DE TEMPÉRATURE ET DE PRESSION CAMINO AVANT SON INSERTION DANS LE CATHÉTER VENTRICULAIRE

Le cathéter Camino s'utilise avec les moniteurs de pression Camino série 420/V420 ou série MPM/SPM. Pour l'installation et l'utilisation des moniteurs Camino, se reporter à leur mode

d'emploi.

Retirer le cathéter Camino de son emballage stérile et attacher fermement le connecteur du transducteur au connecteur de préampli (Figure 2). Si l'affichage du moniteur Camino n'indique pas zéro après le bref contrôle automatique du système, utiliser l'outil fourni dans le trousse du cathéter qui permet de tourner le réglage de mise à zéro à la base du connecteur du transducteur, jusqu'à ce que l'affichage Camino indique zéro (Figure 3).



Retirer la protection du connecteur de thermistance du cathéter Camino. Pour une interface avec le module de sortie cardiaque d'un ordinateur hôte, brancher le câble du moniteur de sortie cardiaque sur le connecteur de la thermistance Camino. S'assurer qu'un relevé de température s'affiche sur le moniteur hôte.

INSERTION DU CATHÉTER CAMINO

Retirer le capuchon du connecteur Luer du cathéter ventriculaire, insérer le cathéter à transducteur Camino et serrer le connecteur Luer Lock. Tenir le cathéter ventriculaire droit pour faciliter l'insertion.

Préparer le système de drainage ventriculaire externe conformément aux instructions du fabricant et le fixer au connecteur latéral du raccord en Y. L'utilisateur doit fermer le système de drainage pendant environ cinq minutes avant d'enregistrer la pression intracrânienne (PIC) pendant le monitoring. Ceci permet au système de compenser pour une lecture insuffisante des valeurs de PIC provoquée par l'air, une poche de drainage à un niveau inférieur au trou de

Monro, l'effet de la gravité sur la tubulure pouvant être suspendue au lit, et l'augmentation potentielle de la PIC qui survient lorsque le système est fermé à partir des robinets d'arrêt les plus proches de la tête du patient. Le système est traité comme une valeur d'analyse de tendance si le robinet d'arrêt n'est pas fermé pour enregistrer la valeur, et l'utilisateur doit reconnaître que la valeur peut être inférieure à la valeur du système fermé.

Une fois le monitoring terminé, détacher le réducteur de tension de la vis de compression. Desserrer la vis de compression et retirer le cathéter ventriculaire avant de retirer le boulon du crâne.

IL EST RECOMMANDÉ DE DECONNECTER LE CATHÉTER DU CONNECTEUR DE PREAMPLI LORSQUE LE PATIENT EST DÉPLACÉ, CE QUI EST SANS INCIDENCE SUR L'ÉTALONNAGE.

MONITORAGE DE PRESSION ET DE TEMPÉRATURE CONTINU

Étant donné que le cathéter Camino porte en son bout un mini-transducteur, il n'exige aucun système rempli de fluide. La nécessité d'un transducteur externe, d'un dôme de pression et d'une tubulure de pression est ainsi éliminée. La température et la pression peuvent par conséquent être surveillées continuellement sans rinçage ou réétalonnage.

Renseignements sur les produits :

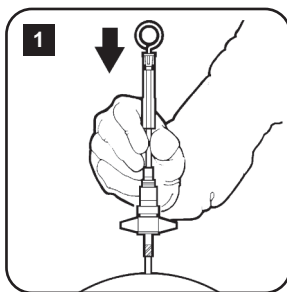
Integra NeuroSciences a pris des précautions raisonnables lors de la sélection des matériaux et de la fabrication de ces produits. Integra NeuroSciences exclut cependant toute garantie légale, expresse ou implicite, y compris et de manière non limitative, toute garantie implicite de qualité ou d'adéquation à un usage particulier. Integra NeuroSciences ne peut en aucun cas être tenue POUR responsable de toute perte, dommage ou frais accessoires ou incidents, directement ou indirectement liés à l'utilisation de ce produit. Integra NeuroSciences n'assume pas, et n'autorise aucun tiers à assumer en son nom, d'autres responsabilités en rapport avec ces produits.

RENOIS DE PRODUITS

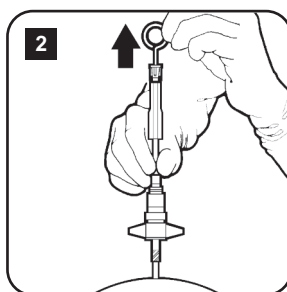
Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Integra NeuroSciences de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

RÉCAPITULATIF DE PROCÉDURE D'INSERTION RECOMMANDÉE

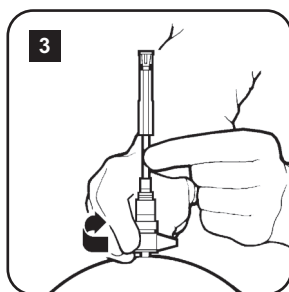
Après avoir percé le trou dans le crâne et pénétré la dure-mère,



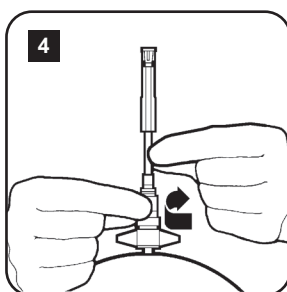
1. Enfiler l'ensemble di cathéter ventriculaire dans le ventricule.



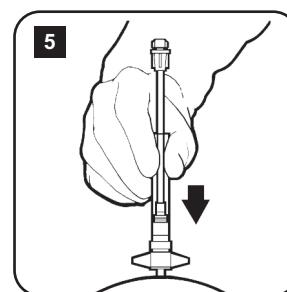
2. Retirer le guide.



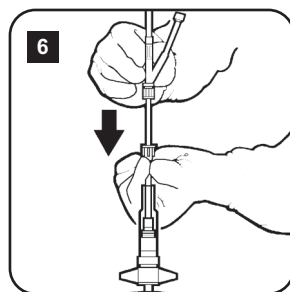
3. Abaisser le boulon et visser.



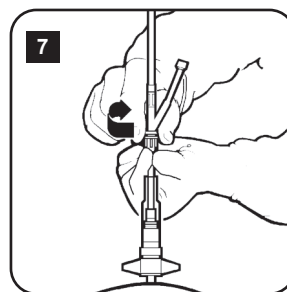
4. Fixer la vis de compression.



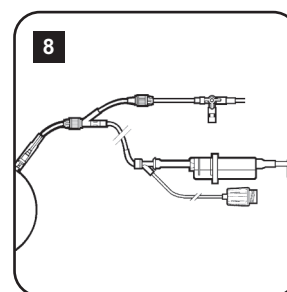
5. Abaisser le réducteur de tension et l'attacher a la vis de compression.



6. **Mettre le transducteur à zéro**, puis insérer le cathéter à transducteur dans le cathéter ventriculaire.



7. Serrer le connecteur Luer Lock.



8. Raccorder le système de drainage au raccord en Y.

LABELS INTERNATIONAUX



BRANCHEMENTS DE RALLONGE DE CATHETER

Ce symbole signifie également:

EQUIPEMENT DE TYPE BF: protégé contre les décharges électriques; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant).

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.



Date de péremption.



Ne pas réutiliser, à usage unique..



Fabricant.



Ne pas restériliser.



Ne pas utiliser dans le champ d'un appareil d'IRM.



EQUIPEMENT DE TYPE CF: fourni avec un degré de protection contre les décharges électriques supérieur à celui d'un équipement de type BF; possédant un élément appliqué isolé du type F (flottant); conçu pour une application cardiaque directe.



Voir le mode d'emploi.



Numero de lot.

Rx ONLY

La législation fédérale américaine limite la vente de ce dispositif à un médecin ou à sa prescription.



Attention: Représentant autorisé dans la Communauté européenne.



Présence de di-éthylhexylphthalate.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Cathéter ventriculaire:	
Diamètre externe	3,7 mm
Diamètre interne	2,2 mm
Longueur	6 à 8 cm (réglable)
Taille du transducteur	4F (diamètre de 1,35 mm)
Type de transducteur	Fibre optique
Réponse en fréquence (système)	
Modèle MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modèle V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modèle 420	33Hz (-3dB)
Intervalle de mesure (système)	-10 à 125 mmHg
Ecart du zéro (système)	
Premières 24 heures (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 jours (typique)	moins de ±1 mmHg par jour
Pression de référence	Atmosphère
Surpression	-700 à 1250 mmHg
Coefficient de température	3 mmHg max. au-delà de l'intervalle de température compris entre 22 et 38 °C (70 et 100 °F)
Linéarité et hystérésis (système)	
Intervalle de pression:	
-10 à 50 mmHg	± 2 mmHg ou mieux
51 à 125 mmHg	± 6% du relevé ou mieux
Relevé de température	
Résolution	0,1°C
Intervalle	30 à 40°C
Précision	± 0,3°C (30 à 40°C)

Camino et Integra NeuroSciences sont des marques de commerce déposées d'Integra LifeSciences Corporation aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Le logo ondulé d'Integra est une marque de commerce d'Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tous droits réservés.

INFORMATIONS CONCERNANT LA FABRICATION



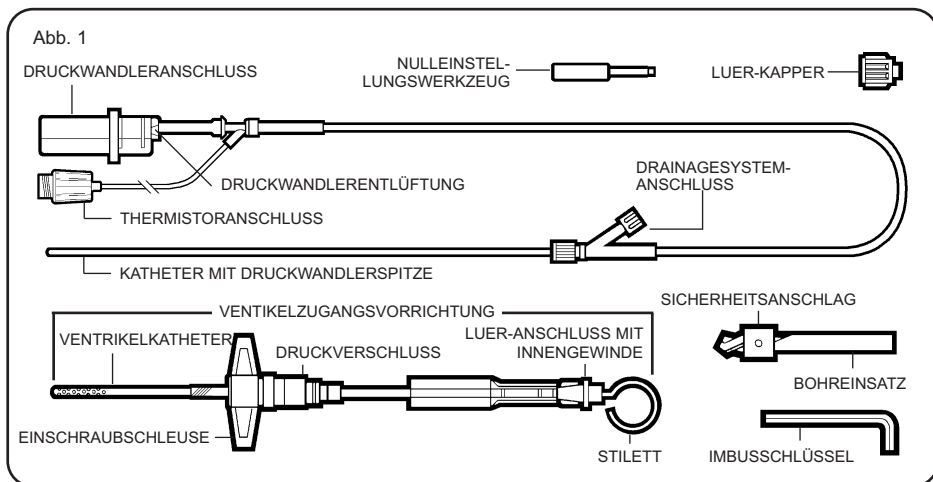
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

MIKRO-VENTRIKELSCHLEUSEN-DRUCK- UND TEMPERATURMONITORING-KIT

MODELL 110-4HMT



SYSTEMBESCHREIBUNG

Der Camino® Mikro-Ventrikelschleusen-Druck- und Temperaturmonitoring-Kit besteht aus einem sterilen Druckmonitoring-Katheter mit Druckwandlerspitze und Thermistor sowie Zubehörteilen, die als Hilfsmittel für den Zugang zu den Gehirnventrikeln zur Entnahme und Drainage von Liquor, zur Flüssigkeitsinjektion und zur kontinuierlichen intrakraniellen Druck- und Temperaturüberwachung benutzt werden. Da die verwendete Druckmessmethode in ihrer Art einzigartig ist, bitten wir Sie, diesen Abschnitt gründlich durchzulesen.

Im Gegensatz zu den üblichen Druckmonitoring-Systemen ist der Camino-Katheter an seiner distalen Spitze mit einem Miniaturdruckwandler und einem Thermistor bestückt. Dieses einzigartige Design ermöglicht den Verzicht auf ein „flüssigkeitsgefülltes System“, mit dem Druckwellen an einen externen Druckwandler geleitet werden.

Dadurch werden die mit solchen flüssigkeitsgefüllten Systemen assoziierten Probleme vermieden. Das Ergebnis ist eine genaue Druckmessung und artefaktfreie, hochgenaue Wellenformaufzeichnung.

Der Mikro-Ventrikelschleusen-Druck- und Temperaturmonitoring-Kit enthält die folgenden Zubehörteile zur Anwendung mit dem Camino-Katheter (Abb.1):

- Camino-Ventrikelzugangssystem mit Ventrikel-katheter, Einschraubschleuse, Luer-Anschluss mit Innengewinde und Stilet,

- Spiralbohreinsetz: Nr.4 Bohrer mit $\varnothing$ 5,31 mm und Sicherheitsanschlag,
- Zusätzliche Luer-Lock-Öffnung zum Anschließen des Drainagesystems,
- Nulleinstellungswerkzeug,
- Imbusschlüssel,
- Thermistoranschluss-Abdeckung.

Hinweis: Zur Platzierung des IKD-/IKT-Monitoring-systems sind ferner ein Handbohrer sowie verschiedene standardmäßige Chirurgieinstrumente und Verbrauchsmaterialien erforderlich.

Ein Satz von Instrumenten und Verbrauchsmaterialien ist in Form unserer kranialen Zugangskits erhältlich.

INDIKATIONEN

Die Anwendung des Camino Mikro-Ventrikelschleusen-Druck- und Temperaturmonitoring-Kits durch einen qualifizierten Neurochirurgen ist angezeigt zur Messung des intrakraniellen Druckes und der intrakraniellen Temperatur in den Ventrikeln und zur Liquordrainage. Der Camino Mikro Ventrikelschleusen-Druck- und Temperaturmonitoring-Kit ist in Übereinstimmung mit den Angaben der einzelnen Hersteller zur Anwendung mit einem externen Drainagesystem vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Diese Vorrichtung darf ausschließlich wie angegeben benutzt werden. Die Vorrichtung ist kontraindiziert im Feld der NMR.

RISIKEN UND KOMPLIKATIONEN

- Die Bewahrung steriler Bedingungen während der Platzierung und nachfolgenden Handhabung des Camino Mikro-Ventrikelschleusen-Druck- und Temperaturmonitoring-Kits ist äußerst wichtig. Bei der Einführung, Einstellung und Befestigung des Camino-Katheters sind zu hex Zeiten sterile Maßnahmen zu befolgen.
- Falls die Überwachung länger als 5 Tage dauert, wird empfohlen, ein neues System unter sterilen Bedingungen zu platzieren.
- Während der Verwendung von Ventrikelkathetern sind Infektionen, subkutane Liquorlecke, neuro-logische Folgeerscheinungen und Blockierungen aufgrund intraventrikulärer Fremdkörper (einschließlich blutigen Liquors und/oder Liquors mit hohem Proteingehalt) aufgetreten.
- Die Platzierung der Spitzenöffnung innerhalb der Reichweite der Adergeflechte führte zu Blockierungen der Ventrikelkatheter.
- Die Ventrikulostomie muss von einem qualifizierten Neurochirurgen mit dem üblichen chirurgischen Verfahren und Geschick durchgeführt werden. An der Einführungsstelle der Einschraubschleuse kann eine Blutung aus der Dura oder Rindenoberfläche auftreten. Vor der Platzierung der Schleuse sollten die Patienten auf normale Blutgerinnungsfähigkeit geprüft werden. Für geeignete Maßnahmen zur Verhütung von Infektionen und Komplikationen ist allein der leitende Neurochirurg verantwortlich.
- Bei dieser Vorrichtung werden PVC-Schläuche verwendet. Bekannterweise enthalten Sie DEHP in einem Teil des Drainagekanals, der in manchen Fällen zur Probenahme von Liquor cerebrospinalis und zur Injektion von Flüssigkeit dient. Das Risiko einer Exposition des männlichen Fetus, männlichen Neugeborenen bzw. des vorpubertierenden Jüngens wird aus folgenden Gründen für nicht bedeutend erachtet: Gewonnener und abgeleiteter Liquor ist nicht zur Rückführung in den Patienten vorgesehen. Injizierte Flüssigkeiten wie Antikoagulanzen und physiologische Kochsalzlösung werden nur nach Bedarf zur Verhinderung oder Reduzierung einer Okklusion des Ventrikulärkatheters verwendet.

VORSICHTSHINWEISE

- Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Ventrikelkatheter nicht mit bloßen Händen angefasst oder fesseligen Oberflächen in Berührung kommt. Silikon-Elastomere laden

sich leicht elektrisch auf und können daher durch Luft- oder Oberflächenpartikel verunreinigt werden. Das Vorhandensein dieser Kontaminanten kann nachteilige Gewebereaktionen hervorrufen. Einpflanzbare Silikonvorrichtungen sind am besten mit gummierten Klammern oder Handschuhen - nach vorherigem Händewaschen - anzufassen.

- Übermäßiges Biegen und/oder Knicken kann die Leistung des faseroptischen Druckwandlers beeinträchtigen. Bei der Handhabung des Katheters ist mit Vorsicht zu verfahren.
- Der Katheter ist **NUR für den EINMALIGEN GEBRAUCH vorgesehen. NICHT RESTERILISIEREN ODER WIEDERVERWENDEN.** Camino 110-4HMT wird in einer Einweg-Packung geliefert und ist garantiert steril und pyrogenfrei, sofern die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde. Das Produkt dient zur intrakraniellen Druck-/Temperaturüberwachung und darf nicht wiederverwendet werden. Bei jedem Versuch der Resterilisierung oder Wiederverwendung des Produkts wird dessen Katheter beschädigt und die bestimmungsgemäße Verwendung beeinträchtigt.
- Das Verweiltail der Ventrikelkatheter-Vorrichtung ist aus barium-imprägniertem Silikon-Elastomer hergestellt. Sein Außendurchmesser beträgt 3,7 mm, der Innendurchmesser 2,2 mm. Die Länge ist von 6 bis 8 cm verstellbar. Er ist dazu vorgesehen, Flüssigkeit von den Herzkammern durch eine Reihe von Ablauflöchern zu leiten und kann mit Hilfe des mitgelieferten Stiletts in die Herzkammer eingeführt werden.
- Bei hex Verfahren sind aseptische Maßnahmen einzuhalten.
- Die Einführungsstelle durch regelmäßigen, sorgfältigen Verbandswechsel unter aseptischen Bedingungen versorgen.
- An der Entlüftung des Druckwandlers darf nichts angebracht werden. Die Entlüftung muss zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs offen bleiben (Abb. 1).

ACHTUNG:

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
- Den Thermistoranschluss nur mit Hostmonitore verbinden, die mit „Patient connection electrically isolated“ oder „BF“ bzw. „CF“ beschriftet sind oder die folgenden internationalen Symbole tragen:



oder



- Beim Verbinden des Thermistoranschlusses

mit einem Hostmonitor sind alle Anweisung im Betriebs-handbuch des entsprechenden Monitors zu beachten.

- Vor der klinischen Anwendung den ordnungsgemäßen Betrieb des angeschlossenen Hostmonitor-/110-4HMT-Systems überprüfen.
- Die kombinierten Leckströme von Geräten, die an den 110-4HMT angeschlossen sind, können einen potentiellen Gefahrendzustand verursachen. Beim Anschluss an andere Geräte oder Systeme sicherstellen, dass der Gesamtleckstrom nicht mehr als 0,1 mA beträgt.

GEBRAUCHSANLEITUNG

EINFÜHRUNG DER CAMINO-MIKRO-VENTRIKELSCHLEUSE

Die empfohlene frontale Platzierungsstelle befindet sich 3-4 cm von der Mittellinie, gerade anterior zur Kranznaht. Nach Wahl der Inzisionsstelle wird der Bereich rasiert und steril präpariert, in der Regel mit Betadine-Lösung. Der rasierte und präparierte Bereich wird dann abgedeckt. Der Inzisionsbereich wird subkutan mit 1%-igem Xylokain infiltriert. Danach wird eine ca. 3 cm lange lineare Inzision bis zum Knochen vorgenommen. Mit der Einführung eines kleinen Retraktors vom Mastoidtyp wird eine gute Exposition des Knochens und Hämostase der Hautränder erreicht.

Den Sicherheitsanschlag auf dem Bohreinsatz auf die geschätzte Schädeldicke einstellen und mit dem Inbusschlüssel festziehen.

Den Bohreinsatz in einem Spiralbohrer fixieren und nach üblichem Verfahren ein Loch durch die äußeren und inneren Schädelblätter bohren; dabei durch behutsames Vorgehen eine mögliche Verletzung des Parenchyms vermeiden. Die Dura unter direkter Visualisierung mit einem Skalpell Nr. 11 penetrieren und gegebenenfalls eine Hämostase durchführen.

Den Ventrikelschleuse mit dem Stilet in den Ventrikel einführen. Wenn Liquor erhalten wird, den Katheter festhalten, das Stilet entfernen, die Einführschleuse nach unten schieben und einschrauben. Mit Knochenwachs eine gute Abdichtung sicherstellen. Nicht zu fest anziehen, da ein Ausreißen des Gewindes zu einem Abdichtungsverlust führen kann.

Den Katheter weiterhin festhalten und den Druckverschluss im Uhrzeigersinn drehen, um den Katheter festzuschrauben. Die Zugspannung nach unten schieben und am Druckverschluss befestigen. Den Katheter mit der Luer-Kappe verschließen, um einen Liquorverlust zu vermeiden.

VORBEREITUNG DES CAMINO-DRUCK- UND TEMPERATURMONITORING-KATHETERS VOR DER EINFÜHRUNG IN DEN VENTRIKEL-KATHETER:

Der Camino-Katheter kann mit der Druckmonitorserie Camino 420/V420 oder Camino MPM/SPM verwendet werden. Die Einrichtung und Benutzung des Camino-Monitors werden in der Gebrauchsanleitung des entsprechenden Camino-Monitors beschrieben.

Den Camino-Katheter aus der sterilen Verpackung nehmen und den Druckwandleranschluss fest mit dem Vorverstärkeranschluss verbinden (Abb. 2). Falls die Camino-Anzeige nach einer kurzen Selbsttestpause nicht auf Null steht, die Nulleinstellung an der Unterseite des Druckwandleranschlusses mit dem Werkzeug aus dem Katheterkit drehen, bis die Camino-Anzeige auf Null steht (Abb. 3).

Abb. 2

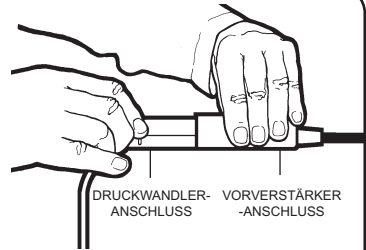
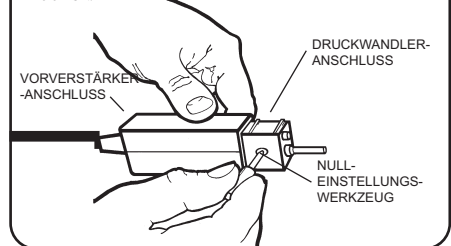


Abb. 3



Die Abdeckung vom Thermistoranschluss am Camino-Katheter entfernen. Zur Herstellung des Anschlusses mit dem Kardial-Output-Modul des Hostmonitors den Kabelstecker des Kardial-Output-Hostmonitors mit dem Camino-Thermistoranschluss verbinden. Überprüfen, dass auf dem Hostmonitor eine Temperatur angezeigt wird.

EINFÜHRUNG DES CAMINO-KATHETERS

Die Luer-Kappe vom Ventrikelschleuse abnehmen, den Camino-Katheter mit Druckwandleransatz einführen und den Luer-Anschluss sichern. Die Einführung lässt sich leichter vornehmen, wenn der Ventrikelschleuse dabei gerade gehalten wird.

Ein externes Ventrikeldrainagesystem nach Herstelleranweisung vorbereiten und an die Seitenöffnung des Y-Anschlusses anschließen. Der Benutzer muss das Drainage-System

ungefähr fünf Minuten vor der Aufzeichnung des Intrakranialdrucks (ICP) unter Überwachung schließen. Dies ermöglicht dem System den Ausgleich bei zu niedrig gemessenen Intrakranialdruckwerten, die durch Luft, Drainagebeutel auf Höhe unterhalb des Monroe-Foramens, Schwerkraftwirkung auf möglicherweise am Bett hängender Schläuche und den möglichen Anstieg des Intrakranialdrucks, der beim Schließen des Systems mittels des dem Kopf des Patienten am nächsten liegenden Sperrhahns verursacht werden. Das System sollte als „Tendenzwert“ behandelt werden, wenn der Sperrhahn zum Aufzeichnen des Werts nicht geschlossen wird, und dem Benutzer sollte verständlich sein, dass der Wert niedriger sein kann als der geschlossene Wert.

Soll die Überwachung abgebrochen werden, so ist die Zugentspannung von dem Druckverschluss zu entfernen. Den Druckverschluss lösen und vor dem Entfernen der Einschraub-schleuse aus dem Schädel den Ventrikel-katheter abnehmen.

ES WIRD EMPFOHLEN, DEN KATHETER VOM VORVERSTÄRKERANSCHLUSS ZU TRENNEN, WENN DER PATIENT BEWEGT WIRD. DIES WIRKT SICH NICHT AUF DIE KALIBRIERUNG AUS.

KONTINUIERLICHE DRUCKÜBERWACHUNG

Da der Camino-Katheter an der distalen Spitze einen Miniaturdruckwandler aufweist, wird kein flüssigkeitsgefülltes System benötigt. Daher sind extern weder Druckwandler, Druckhaube

noch Druckschlauch erforderlich. Auf diese Weise können Druck und Temperatur kontinuierlich und ohne Spülung oder Neukalibrierung überwacht werden.

PRODUKTINFORMATIONEN

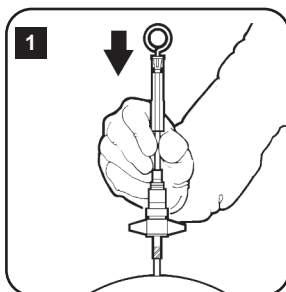
Integra Neurosciences ging bei der Wahl der Materialien und der Herstellung dieser Produkte mit der angemessenen Sorgfalt vor. Integra Neurosciences schließt alle Garantien, ob ausdrücklich oder stillschweigend kraft Gesetzes aus, einschließlich solcher, aber nicht begrenzt auf alle, Garantien in Bezug auf die handelsübliche Brauchbarkeit und Eignung für einen bestimmten Zweck. Integra Neurosciences übernimmt keine Haftung für etwaige beiläufig entstandene Schäden oder Folgeschäden oder Auslagen, die direkt oder indirekt aufgrund des Gebrauchs dieses Produktes entstehen. Integra Neurosciences übernimmt in Bezug auf diese PRODUKT keine zusätzliche Haftung oder Verpflichtung irgendwelcher Art und bevollmächtigt auch keine Dritten, im Namen von ihr irgendeine zusätzliche Haftung oder Verpflichtung zu übernehmen.

RÜCKGABE VON PRODUKTEN

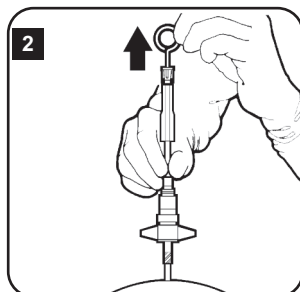
Produkte müssen in ungeöffneter Packung und mit der Herstellerversiegelung unbeschädigt zum Ersatz oder zur Gutschrift zurückgesendet werden, außer es handelt sich um eine Beschwerde in Bezug auf einen Produktmangel. Integra NeuroSciences behält sich die Entscheidung vor, ob ein Produktmangel besteht. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befanden, werden nicht zum Ersatz angenommen.

ÜBERSICHT - EMPFOHLENES EINFÜHR- VERFAHREN

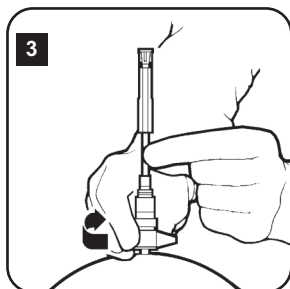
Nach Bohrung eines Schädellochs und Penetration der Dura wie folgt vorgehen:



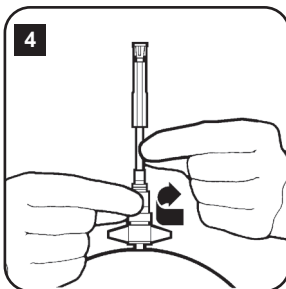
1. Ventrikelschleuse in Ventrikel einführen.



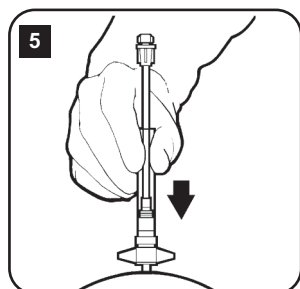
2. Stilet entfernen.



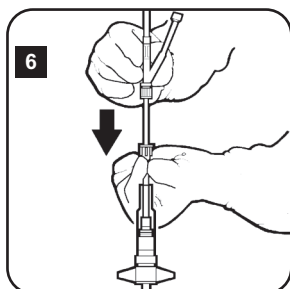
3. Einschraubschleuse nach unten schieben und einschrauben.



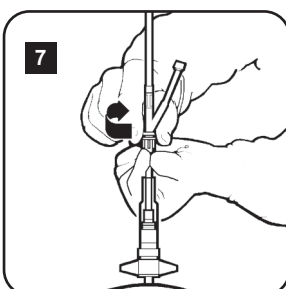
4. Druckverschluss sichern.



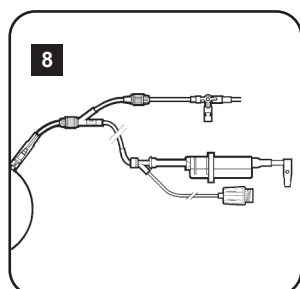
5. Zugentspannungshülse nach unten schieben und am Druckverschluss befestigen.



6. Den Druckwandler auf Null stellen, dann den Katheter mit Druckwandler-
spitze in den Ventrikelschleuse
einführen.



7. Luer-Lock sichern.



8. Drainagesystem an Y-Anschluss
anschließen.

INTERNATIONALE KENNZEICHNUNGEN



ANSCHLÜSSE FÜR KATHETERVERLÄNGERUNGSKABEL

Symbol steht auch für:

GERÄTETYP: Geschützt gegen Stromschlag; mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet.



Mit Ethylenoxid sterilisiert.



Verfallsdatum.



Nicht wiederverwenden. Nur zum einmaligen Gebrauch.



Hersteller.



Nicht resterilisieren.



Nicht in einem NMR-Feld verwenden.



GERÄTETYP: Mit höherem Stromschlagschutz als Geräte vom Typ BF ausgestattet. Mit isoliertem (schwebendem) Applikationsteil des Typs F ausgestattet und für direkte Anwendung im Herzen konzipiert.



Siehe Gebrauchsanleitung.



B.-Ch.-Nummer.

Rx ONLY

Achtung: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur an einen bzw. auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.



Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft.



Enthält DEHP bzw. DEHP ist vorhanden.

TECHNISCHE DATEN

Ventrikelskater: Außendurchmesser	3,7 mm
Innendurchmesser	2,2 mm
Länge	6-8 cm (verstellbar)
Druckwandlergröße	4F (1,35 mm Ø)
Druckwandlertyp	faseroptisch
Frequenzverhalten (System) Modell MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modell V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modell 420	33Hz (-3dB)
Messbereich (System)	-10 bis +125 mmHg
Nullpunktverschiebung (System) Erste 24 Stunden (maximal)	0 ± 2 mmHg
5 Tage (typisch)	unter ± 1 mmHg/Tag
Referenzdruck	atmosphärisch
Überdruck	-700 bis 1250 mmHg
Temperaturkoeffizient von 22°C bis 38°C	max. 3 mmHg über Temperaturbereich
Linearität und Hysterese (System) Druckbereich: -10 bis 50 mmHg	± 2 mmHg oder besser
51 bis 125 mmHg	± 6% des Messwertes oder besser
Temperaturmessung	
Messauflösung	0,1°C
Messbereich	30°C - 40°C
Messgenauigkeit	± 0,3°C (30°C - 40°C)

Camino und Integra NeuroSciences sind eingetragene Marken der Integra LifeSciences Corporation in den USA und/oder anderen Ländern. Das Integra Wellen-Logo ist eine Marke der Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle Rechte vorbehalten.

HERSTELLUNGSANGABEN



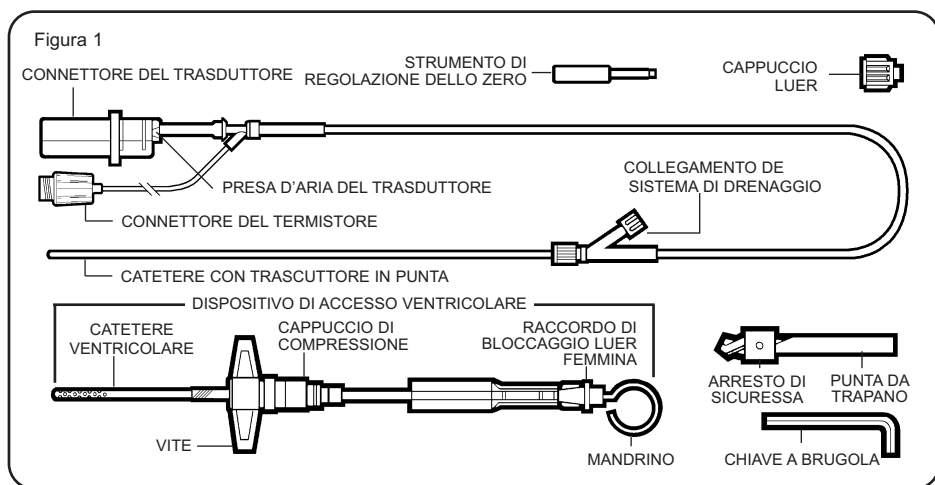
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

KIT DI MONITORAGGIO DI PRESSIONE E TEMPERATURA CON VITE MICRO-VENTRICOLARE

MODELLO 110-4HMT



DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il kit di monitoraggio di pressione e temperatura con vite micro-ventricolare comprende un catetere sterile di monitoraggio della pressione con un trasduttore in punta, un termistore e accessori che consentono l'accesso ai ventricoli cerebrali per il campionamento ed il drenaggio del liquor cerebrospinale, l'iniezione di fluidi ed il monitoraggio costante di pressione e temperatura intracraniche. Leggere attentamente questa sezione, in quanto si tratta di un metodo di misurazione esclusivo.

A differenza dei comuni sistemi di monitoraggio, il catetere Camino® è dotato di un termistore e di un trasduttore miniaturizzato in punta. Questa realizzazione esclusiva elimina il bisogno di un "sistema riempito di fluido" per la trasmissione delle onde di pressione ad un trasduttore esterno e quindi anche i problemi inerenti a tali sistemi. Ne risulta una misurazione precisa della pressione con una forma d'onda ad alta fedeltà, priva di artefatti.

Il kit di monitoraggio di pressione e temperatura comprende i seguenti accessori da usare con il catetere Camino (Figura 1):

- dispositivo di accesso ventricolare Camino con catetere ventricolare, vite, raccordo di bloccaggio Luer femmina e mandrino,
- punta da trapano filettata: Punta N. 4 da 0,209" (5,31 cm) di diametro con blocco di sicurezza,
- ulteriore raccordo di bloccaggio Luer per il collegamento del sistema di drenaggio,
- chiave a brugola,

- strumento di regolazione dello zero,
- copriconnettore del termistore.

Nota: per l'impianto del sistema di monitoraggio di temperatura e pressione intracraniche sono necessari anche un trapano manuale e vari altri strumenti chirurgici ed articoli standard.

Set di strumenti ed articoli sono disponibili presso la Integra NeuroSciences nei kit di accesso cranico (Cranial Access).

INDICAZIONI

Il kit di monitoraggio di pressione e temperatura con vite micro-ventricolare Camino è indicato per l'uso da parte di neurochirurghi qualificati per la misurazione di pressione e temperatura intracraniche nei ventricoli e per il drenaggio del liquor cerebrospinale. Il kit è predisposto per l'uso con un sistema di drenaggio esterno, secondo le indicazioni di ciascuna casa produttrice.

CONTROINDICAZIONI

Il presente dispositivo non deve essere usato per applicazioni diverse da quelle indicate o in presenza di apparecchi diagnostici a risonanza magnetica (MRI).

RISCHI E COMPLICAZIONI

- È assolutamente indispensabile mantenere la sterilità durante l'impianto e il successivo maneggiamento del kit di monitoraggio di pressione e temperatura con vite micro-ventricolare Camino. Adottare sempre una tecnica sterile durante l'introduzione, la regolazione ed il fissaggio del catetere Camino.
- Se il monitoraggio si protrae per oltre 5 giorni, si raccomanda l'impianto di un nuovo sistema in condizioni sterili.
- Durante l'uso dei cateteri ventricolari sono insorti infezione, perdita sottocutanea di liquor cerebrospinale, sequelae neurologiche e ostruzione da detriti intraventricolari (compreso liquor altamente proteinico e/o frammento a sangue).
- Il posizionamento della punta del catetere entro il raggio d'azione del plesso coroideo ha provocato l'ostruzione dei cateteri ventricolari.
- La ventricolostomia deve essere eseguita da un neurochirurgo qualificato, secondo le normali procedure chirurgiche. È possibile che si verifichi un'emorragia dalla dura madre o dalla superficie della corteccia in corrispondenza del sito di inserimento della vite. Prima di impiantare la vite occorre verificare che i valori dei parametri di emocoagulazione del paziente siano normali. L'adozione di misure atte ad evitare infezioni e complicazioni spetta esclusivamente al neurochirurgo responsabile.
- Questo dispositivo utilizza tubi in PVC che contengono DEHP in una porzione del percorso di drenaggio che viene usata occasionalmente per prelievi e iniezioni di fluidi. Il rischio di esposizione per il feto maschio, il neonato maschio e il maschio in peripubertà non è considerato significativo per i seguenti motivi: il fluido cerebrospinale prelevato e drenato non è previsto per la reintroduzione nel corpo del paziente. I fluidi iniettati come anticoagulanti e soluzioni fisiologiche sono usati solamente come dettato dalla necessità allo scopo di eliminare o ridurre blocchi del catetere ventricolare e di conseguenza non sono continuamente in uso.

PRECAUZIONI

- È estremamente importante non toccare il catetere ventricolare con le dita o metterlo a contatto con superfici filamentose. Gli elastomeri in silicone sono altamente elettrostatici e possono quindi essere contaminati da particelle disperse nell'aria o su superfici. La presenza di questi agenti contaminanti può causare reazioni avverse del tessuto. Per toccare i dispositivi impiantabili in

silicone occorre indossare guanti dopo essersi lavate le mani o usare clamp rivestiti di gomma.

- Pieghature e/o attorcimenti eccessivi possono danneggiare le prestazioni del trasduttore di pressione a fibre ottiche. Maneggiare il catetere con attenzione.
- Il catetere è **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. NON RISTERILIZZARE NÉ RIUTILIZZARE.** Camino 110-4HMT è fornito in confezione monouso ed è garantito sterile e apirogeno salvo quando aperto o danneggiato. L'articolo è destinato all'uso nel monitoraggio della pressione-temperatura intracranica e non deve essere riutilizzato. Ogni tentativo di risterilizzare o riutilizzare l'articolo danneggia il catetere e ne compromette la funzionalità prevista.
- La porzione impiantata del gruppo del catetere ventricolare è composta da elastomero in silicone impregnato di bario. Il suo diametro esterno è di 3,7 mm con un diametro interno di 2,2 mm. La lunghezza è regolabile da 6 a 8 cm. Previsto per dirigere il fluido dai ventricoli attraverso una serie di fori di scarico, può essere inserito nella cavità ventricolare con lo stiletto in acciaio inossidabile in dotazione.
- Eseguire l'intera procedura in asepsi.
- Trattare il sito di introduzione con medicazioni meticolose ripetute ad intervalli regolari e in asepsi.
- Non fissare niente alla presa d'aria del trasduttore. Per funzionare correttamente, la presa d'aria deve restare sempre aperta (Figura 1).

ATTENZIONE

- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.
- Collegare al connettore del termistore solo monitor recanti la dicitura "Patient connection electrically isolated" (Collegamento paziente isolato elettricamente) o contrassegnati dai simboli internazionali dei collegamenti "BF" o "CF":



- Per le istruzioni complete sul collegamento del connettore del termistore al monitor, consultare il manuale d'uso del monitor.
- Prima dell'uso in sede clinica, verificare il funzionamento del gruppo kit 110-4HMT/monitor.
- Le correnti di dispersione combinate del gruppo kit 110-4HMT/monitor possono creare situazioni potenzialmente pericolose. Quando usato insieme ad altri dispositivi o sistemi, assicurarsi che la corrente di dispersione totale dell'apparato non superi 0,1 mA.

ISTRUZIONI PER L'USO

METODO DI INSERIMENTO DELLA VITE MICRO-VENTRICOLARE CAMINO

Si raccomanda una posizione frontale a 3-4 cm dalla linea mediana, appena anteriore alla sutura coronale. Dopo aver scelto il sito, la zona va rasata e preparata, sterilizzandola in genere con betadine, e quindi delimitata dall'apposito telo. Infiltrare per via sottocutanea l'area di incisione con lidocaina all'1%. Praticare un'incisione lineare di circa tre centimetri ed approfondirla fino all'osso. Inserire un divaricatore autostatico per esporre adeguatamente l'osso e tamponare emostaticamente i bordi cutanei.

Regolare l'arresto di sicurezza sulla punta da trapano in base allo spessore previsto dell'osso cranico; bloccare bene con la chiave a brugola.

Fissare la punta al trapano e, seguendo la procedura standard, praticare un foro attraverso lo strato interno ed esterno delle ossa craniche, facendo attenzione a mantenere al minimo eventuali lesioni parenchimali. Con un bisturi n. 11, penetrare la dura madre sotto osservazione diretta, assicurando l'emostasi come necessario.

Servendosi del mandrino, inserire il catetere nel ventricolo. Una volta ottenuto l'accesso al liquor cerebrospinale, rimuovere il mandrino trattenendo saldamente il catetere, far scivolare verso il basso la vite ed avvitare. Usare la cera d'ossa per garantire una chiusura a tenuta. Non serrare eccessivamente, in quanto lo spanamento della filettatura potrebbe compromettere la tenuta.

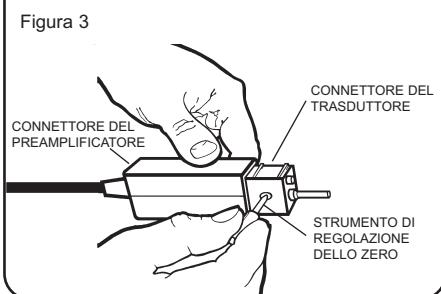
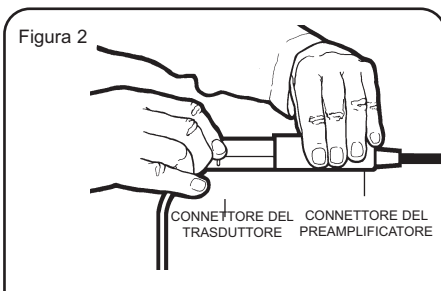
Continuando a trattenere saldamente il catetere, ruotare il cappuccio di compressione in senso orario per bloccare il catetere in sito. Spostare verso il basso la guaina di protezione e fissarlo al cappuccio di compressione. Chiudere il catetere con il cappuccio Luer per impedire perdite di liquor.

CATETERE DI MONITORAGGIO DI PRESSIONE E TEMPERATURA CAMINO PREPARAZIONE PRIMA DELL'INSERIMENTO NEL CATETERE VENTRICOLARE

Il catetere Camino può essere usato con i monitor della pressione Camino serie 420/V420 o MPM/SPM. Per istruzioni sulla preparazione e l'impiego dei monitor, consultare le relative Istruzioni per l'uso.

Estrarre il catetere Camino dalla confezione sterile e fissare bene il connettore del trasduttore al connettore del preamplificatore (Figura 2). Se, dopo un breve ritardo dovuto all'esecuzione delle routine di autoprova, il display non riporta "zero", agire con lo strumento di regolazione dello zero, incluso nel

kit del catetere, fino a visualizzare il valore "zero" (Figura 3).



Togliere il copriconnettore dal connettore del termistore del catetere Camino. Per il collegamento al modulo di uscita cardiaca del monitor, collegare il connettore del cavo del monitor di uscita cardiaca al connettore del termistore Camino. Verificare che il monitor visualizzi un valore di temperatura.

INSERIMENTO DEL CATETERE CAMINO

Rimuovere il cappuccio Luer dal catetere ventricolare, inserire il catetere Camino con il trasduttore in punta e fissare il raccordo di bloccaggio Luer. Tenere diritto il catetere per facilitarne il passaggio.

Preparare un sistema di drenaggio ventricolare esterno secondo le istruzioni fornite dalla casa produttrice e collegarlo al raccordo laterale del connettore a "Y". L'utente deve chiudere il sistema di drenaggio per cinque minuti circa prima di registrare la pressione intracranica durante il monitoraggio, per consentire al sistema di compensare per letture troppo basse dei valori della pressione intracranica dovute ad aria, borse di drenaggio posizionate sotto il forame di Monro, effetti della gravità su tubi che possono essere sospesi al letto e l'aumento della pressione intracranica che può verificarsi quando il sistema viene chiuso con i rubinetti più vicini alla testa del paziente. Il sistema deve essere trattato come un valore di trend se il rubinetto non viene chiuso per registrare il valore e l'utente deve tenere presente che il valore potrebbe essere più basso del valore ottenuto con il rubinetto chiuso.

Se si deve interrompere il monitoraggio, staccare la guaina di protezione dal cappuccio di compressione, hextare quest'ultimo ed estrarre il catetere ventricolare prima di rimuovere la vite dal cranio.

QUANDO SI DEVE MUOVERE IL PAZIENTE, SI RACCOMANDA DI SCOLLEGARE IL CATETERE DAL CONNETTORE DEL PRE-AMPLIFICATORE. QUESTO INTERVENTO NON INFLUISCE SULLA CALIBRAZIONE.

MONITORAGGIO CONTINUO DI PRESSIONE E TEMPERATURA

In quanto munito di un trasduttore miniaturizzato in punta, il catetere Camino non richiede l'uso di un sistema riempito di fluido, eliminando quindi la necessità di impiantare un sistema di cupola e cannule di pressione. Di conseguenza, è possibile monitorare continuamente temperatura e pressione, senza che siano necessari lavaggi o ricalibrazioni.

DICHIARAZIONE SUI PRODOTTI

INTEGRA NEUROSCIENCES HA SELEZIONATO I MATERIALI E FABBRICATO QUESTO PRODOTTO CON LA DOVUTA CURA.

INTEGRA NEUROSCIENCES ESCLUDE TUTTE LE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, FRA CUI, MA SENZA LIMITAZIONI, GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.

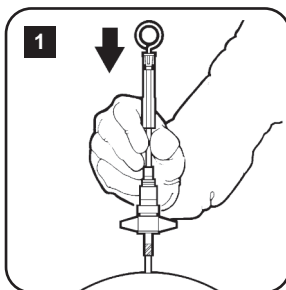
INTEGRA NEUROSCIENCES NON SARÀ RESPONSABILE PER PERDITE, DANNI O SPESE INDIRETTI O DERIVATI, LEGATI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE ALL'USO DI QUESTO PRODOTTO. INTEGRA NEUROSCIENCES NON SI ASSUME E NON AUTORIZZA ALTRI AD ASSUMERSI IN SUA VECE ALTRE RESPONSABILITÀ O OBBLIGHI ULTERIORI IN RELAZIONE A QUESTI PRODOTTI.

PRASSI PER LA RESTITUZIONE DEI PRODOTTI

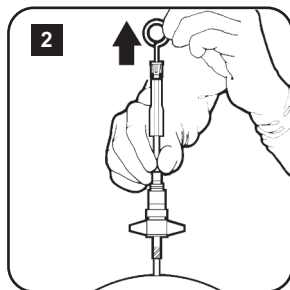
Per poter essere accettati per la sostituzione o l'accredito, i prodotti devono essere restituiti nelle scatole chiuse con i sigilli del produttore intatti, a meno che non siano restituiti in seguito a lamentela di difetti del prodotto. Spetta a Integra NeuroSciences determinare se un prodotto è difettoso. Prodotti rimasti in possesso del cliente per oltre 90 giorni non saranno accettati per la restituzione.

SOMMARIO DELLA PROCEDURA DI INTRODUZIONE RACCOMANDATA

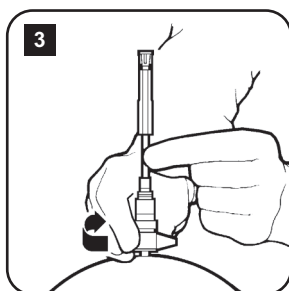
Dopo aver eseguito la trapanazione cranica e la penetrazione della dura madre, procedere come segue.



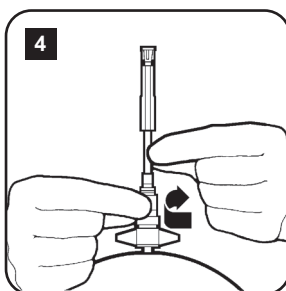
1. Inserire il gruppo del catetere ventricolare nel ventricolo.



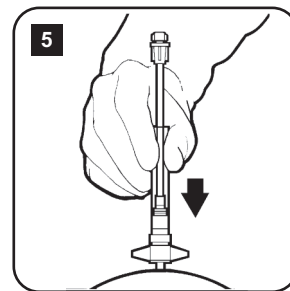
2. Rimuovere il mandrino.



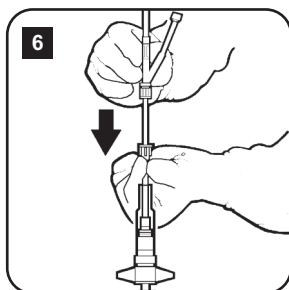
3. Tirare in basso la vite ed avvitarela.



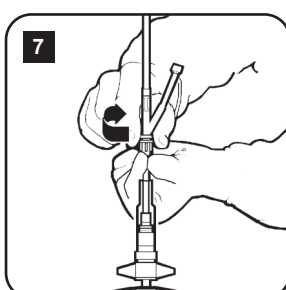
4. Fissare il cappuccio di compressione.



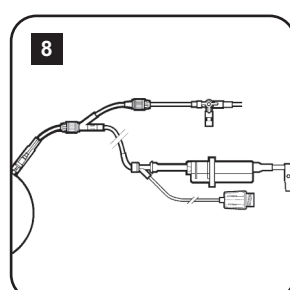
5. Far scivolare verso il basso la guaina di protezione e fissarla al cappuccio di compressione.



6. **Azzerare il trasduttore**, quindi inserire nel catetere ventricolare il catetere con il trasduttore in punta.



7. Fissare il raccordo di bloccaggio Luer.



8. Collegare il sistema di drenaggio al sito a "Y".

SIMBOLI INTERNAZIONALI



COLLEGAMENTI DEL CAVO DI PROLUNGA DEL CATETERE

Questo simbolo significa anche:

ATTREZZATURA DI TIPO BF: protetta dalle scariche elettriche, con collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente.

STERILE EO

Sterilizzato con ossido di etilene.



Data di scadenza.



Non riutilizzare; dispositivo monouso.



Produttore.



Evitare la risterilizzazione.



Non usare in campi di risonanza magnetica (MRI).



ATTREZZATURA DI TIPO CF: con livello di protezione dalle scariche elettriche superiore a quello delle attrezzature di tipo BF e collegamento isolato di tipo F (flottante) applicabile al paziente; intesa per l'applicazione cardiaca diretta.



Consultare le Istruzioni per l'uso.



Numero di lotto.

Rx ONLY

Attenzione: Le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica.

EC REP

Agente autorizzato nella Comunità europea.



Contiene DEHP in percentuali anche minime.

DATA TECNICI

Catetere ventricolare:	
Diametro esterno	3,7 mm
Diametro interno	2,2 mm
Lunghezza	6-8 cm (regolabile)
Dimensioni del trasduttore	
4F (1,35 mm di diametro)	
Tipo di trasduttore	
a fibre ottiche	
Risposta in frequenza (sistema)	
Modello MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modello V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modello 420	33Hz (-3dB)
Range di misurazione (sistema)	
da -10 a +125 mmHg	
Deriva dello zero (sistema)	
Prime 24 ore (massimo)	0 ± 2 mmHg
5 giorni (valore tipico)	meno di ±1 mmHg al giorno
Pressione di riferimento	
atmosferica	
Sovrapressione	
da -700 a 1250 mmHg	
Coefficiente di temperatura	
3 mmHg massimo su un range di temperatura compreso tra 22 e 38°C (70-100°F)	
Linearità ed isteresi (sistema)	
Range di pressione	
Da -10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o meglio
Da 51 a 125 mmHg	± 6% del valore rilevato o meglio
Misura della temperatura	
Risoluzione delle misure della temperatura	0,1°C
Range delle misure della temperatura	da 30 a 40°C
Accuratezza delle misure della temperatura	± 0,3°C (da 30 a 40°C)

Camino e Integra NeuroSciences sono marchi di fabbricazione registrati di Integra LifeSciences Corporation negli Stati Uniti e/o in altri paesi. Il logo onda Integra è un marchio di Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Tutti i diritti riservati.

DATI DI PRODUZIONE



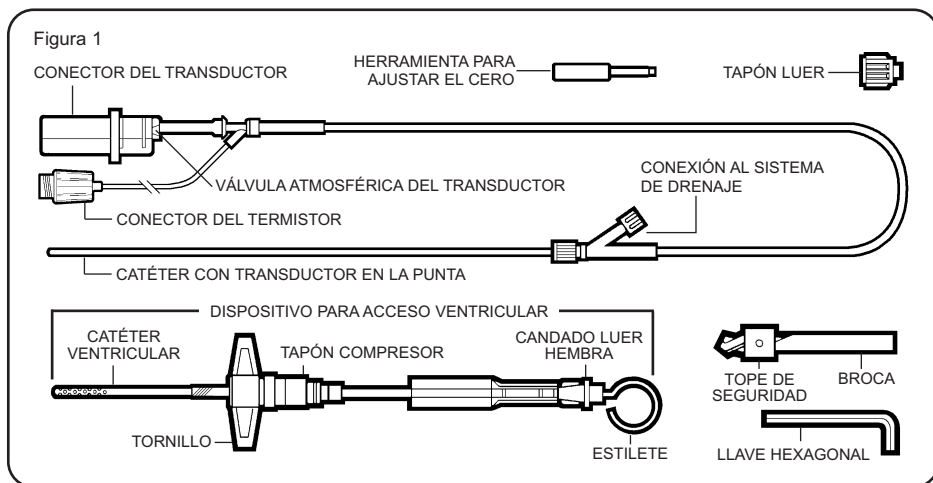
Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

EC REP

Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

EQUIPO PARA LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN Y LA TEMPERATURA CON MICRO-TORNILLO VENTRICULAR

MODELO 110-4HMT



DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA

El Equipo Camino® para la monitorización de la presión intracraneal y la temperatura con Micro-Tornillo Ventricular consiste de un catéter estéril con un transductor en la punta para medir la presión y con un termistor y otros accesorios, que facilita una vía de acceso a los ventrículos cerebrales, para poder sacar muestras y drenar líquido cefalorraquídeo, inyectar fluido, y monitorizar de forma inmediata y continuada la presión intracraneal y la temperatura. Como su método de medición de la presión es único, rogamos que lea cuidadosamente esta sección.

A diferencia de los sistemas convencionales de monitorización de la presión, el catéter Camino lleva un minitransductor y una resistencia térmica en la punta distal. Este diseño único elimina la necesidad de un "sistema de columna de líquido" para transmitir las ondas de presión a un transductor externo. Por lo tanto, se suprimen los problemas inherentes a tales sistemas de columna de líquido. El resultado es una medición exacta de la presión y un trazado de ondas de alta fidelidad y libre de artefactos.

El Equipo para la monitorización de la presión y la temperatura con micro-tornillo ventricular contiene los siguientes componentes accesorios para utilizar con el catéter Camino (Figura 1):

- Dispositivo Camino para acceso ventricular con catéter ventricular, tornillo, candado Luer hembra y estilete,
- Broca: 0,209 pulgadas (5,31 mm) de diámetro Num. 4 con tope de seguridad,

- Un portillo de candado Luer adicional para conectar el sistema de drenaje,
- Llave Hexagonal,
- Herramienta para ajustar el cero,
- Tapa para el termistor.

Nota: Se requiere un taladradora manual y diverso instrumental quirúrgico estándar para colocar el sistema de monitorización PIC/TIC.

Integra NeuroSciences ofrece un conjunto de instrumentos y material en sus Equipos para Acceso Intracraneal.

INDICACIONES

El uso del equipo para la monitorización de la presión y la temperatura con micro-tornillo ventricular por parte de un neurocirujano cualificado está indicado cuando la medición directa de la presión intracraneal y la temperatura en el parénquima, y el drenaje del líquido cefalorraquídeo, es clínicamente importante. El Equipo Camino para la monitorización de la presión y la temperatura con micro-tornillo ventricular ha sido diseñado para ser utilizado con un sistema de drenaje externo según las indicaciones de los fabricantes de estos sistemas.

CONTRAINDICACIONES

No está previsto ningún uso de este dispositivo distinto al indicado. El uso de este dispositivo en un campo IRM está contraindicado.

RIESGOS Y COMPLICACIONES

- Es esencial mantener la esterilidad durante la colocación y posterior manipulación del

Equipo Camino para la monitorización de la presión y la temperatura con micro-tornillo ventricular. Se debe utilizar en todo momento una técnica estéril para la introducción, ajuste y fijación del catéter Camino.

- Si la monitorización se prolonga durante más de 5 días, se recomienda colocar un nuevo sistema en condiciones de esterilidad.
- Durante el uso de los catéteres ventriculares se ha registrado infección, pérdidas subcutáneas de LCR, secuelas neurológicas y bloqueo por residuos intraventriculares (incluyendo LCR que contenga sangre y/o una alta concentración de proteínas).
- La colocación de las aberturas de la punta cerca del plexo coroideo ha dado lugar al bloqueo de los catéteres ventriculares.
- La ventriculostomía debe ser realizada por un neurocirujano cualificado que utilice un procedimiento quirúrgico convencional y posea habilidad quirúrgica. Se puede producir hemorragia de la dura o de la superficie cortical en el lugar de inserción del tornillo. Antes de colocar el tornillo se debe analizar la función de coagulación sanguínea de los pacientes. La responsabilidad de tomar las medidas apropiadas para evitar infecciones y complicaciones corresponde únicamente al neuro-cirujano a cargo de la intervención.
- Este dispositivo utiliza tubos de cloruro de polivinilo (PVC), un material conocido por contener Di-2-etilhexil ftalato (DEHP) en una parte de la trayectoria de drenaje, que ocasionalmente se utiliza para tomar muestras e inyectar líquidos. El riesgo de exposición del feto varón, neonato varón y varón peripuberal no se considera importante por las siguientes razones: El LCR que se drena y obtiene como muestra no se volverá a introducir en el paciente. Los líquidos inyectados, como los anticoagulantes y solución salina se utilizan solamente en caso necesario para eliminar o reducir una obstrucción en el catéter ventricular por lo cual no se usan continuamente.

PRECAUCIONES

- Es muy importante que el catéter ventricular no se manipule con los dedos descubiertos o con superficies que puedan desprender hilos o pelusa. Los elastómeros de silicona desprenden electricidad electrostática y por lo tanto son susceptibles a contaminarse con las partículas del aire o que están en la superficie. La presencia de estos contaminantes podría causar reacciones adversas en el tejido. Las pinzas con fundas de goma, las manos lavadas o con guantes son los mejores medios de manipular dispositivos de

silicona implantables.

- Una excesiva flexión y/o acodamiento puede deteriorar el funcionamiento del transductor de presión de fibra óptica. Ponga el máximo cuidado al manipular el catéter.
- El catéter está diseñado **PARA UN SOLO USO. NO REESTERILIZAR NI REUTILIZAR.** Camino 110-4HMT se suministra en un paquete de un solo uso y se garantiza que es estéril y no pirogénico a menos que venga abierto o dañado. El producto está previsto para ser utilizado como monitor de presión-temperatura intracraneal y no se puede reutilizar. Cualquier intento para reesterilizar o reutilizar el producto dañará el catéter y afectará su capacidad para funcionar como está previsto.
- La parte que permanece implantada del montaje del catéter ventricular está fabricada de elastómero de silicona impregnado de bario.
- El DE es de 3,7 mm y el DI es de 2,2 mm. La longitud se ajusta de 6 a 8 cm. Está diseñado para dirigir el fluido desde los ventrículos a través de una serie de orificios para el drenaje, puede insertarse en la cavidad ventricular con el fiador de acero inoxidable que se incluye.
- Usar técnicas asépticas durante todos los procesos.
- Los apósitos del lugar de inserción deben cambiarse regular y meticulosamente utilizando una técnica aséptica.
- No conectar nada a la válvula atmosférica del transductor. La válvula atmosférica debe permanecer abierta para que funcione correctamente (Figura 1).

ATENCIÓN

- De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU., este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.
- Conecte el conector del termistor sólo a monitores que indiquen "Conexión eléctrica aislada hacia el paciente" o "BF" o "CF" o marcados con los símbolos internacionales:



o



- Cuando conecte el termistor al monitor, refiérase al manual de instrucciones del mismo para las instrucciones detalladas.
- Verifique el correcto funcionamiento del Monitor-Sistema 110-4HMT antes de su uso clínico.
- Las corrientes de fuga espontánea de los dispositivos interconectados al catéter 110-4HMT pueden derivar a una condición

potencialmente peligrosa. Cuando se combina con otros dispositivos o sistemas, asegúrese que la corriente de fuga de todo el sistema no exceda 0,1 mA.

INSTRUCCIONES DE USO

MÉTODO DE INSERCIÓN DEL MICRO-TORNILLO VENTRICULAR CAMINO

La ubicación frontal recomendada se sitúa a 3 o 4 cm de la línea media, inmediatamente por delante de la sutura coronal. Después de seleccionar el lugar, el área se afeita y prepara de modo estéril, generalmente con una solución de Betadina. Una vez afeitada y preparada, se delimita con compresas. El área de incisión se infiltra por vía subcutánea con xilocaína al 1%. Se hace una incisión lineal de aproximadamente tres centímetros que alcanza el hueso. Se introduce un retractor automático para exponer bien el hueso y asegurar la hemostasia de los márgenes cutáneos.

Ajuste el tope de seguridad en la broca de taladradora para el grosor de cráneo estimado y asegúrelo firmemente con la llave Hexagonal.

Fije la broca a la taladradora manual y de manera convencional realice un orificio que atraviese las tablas externa e interna del cráneo, teniendo cuidado de reducir al mínimo toda posibilidad de producir una lesión parenquimatosa. Penetre la dura bajo visión directa con un bisturí de #11, asegurando la hemostasia según sea necesario.

Utilizando el estilete, inserte el catéter ventricular en el ventrículo. Cuando salga LCR, sujete el catéter firmemente; extraiga el estilete, deslice el tornillo hacia abajo y enrósquelo, y utilice cera de hueso para lograr un sello hermético. No lo enrosque excesivamente porque podría dañar el roscado del tornillo y producir una pérdida del sello hermético.

Siga sujetando el catéter firmemente y gire el tapón compresor en el sentido de las agujas del reloj para trabar el catéter en su lugar. Deslice la funda protectora hacia abajo y conecte al tapón compresor. Cierre el catéter con el tapón Luer para evitar la pérdida de LCR.

PREPARACIÓN DEL CATÉTER CAMINO DE LA MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN Y TEMPERATURA ANTES DE SU INTRODUCCIÓN EN EL CATÉTER VENTRICULAR

El catéter Camino puede ser utilizado con los monitores de presión Camino de las series 420/V420 o MPM/SPM. Para la preparación y utilización del monitor Camino, consulte las Instrucciones de uso del monitor Camino correspondiente.

Extraiga el catéter Camino de su envase estéril y conecte el conector del transductor

firmemente al conector preamp (Figura 2). Si la pantalla del monitor Camino no muestra un cero después de un breve intervalo en el cual el sistema efectúa una autocomprobación, utilice la herramienta del equipo del catéter para girar el control del cero, ubicado en la cara inferior del conector del transductor, hasta que aparezca un cero en la pantalla del monitor Camino (Figura 3).

Quite la tapa del conector de la resistencia térmica del catéter Camino. Para establecer la interfaz con el módulo de salida cardíaca del monitor central, conecte el conector del cable de salida cardíaca del monitor al conector de la resistencia térmica Camino. Verifique que en la pantalla del monitor central aparece indicada una temperatura.

INSERCIÓN DEL CATÉTER CAMINO

Quite el tapón Luer del catéter ventricular, introduzca el catéter Camino con transductor en la punta y asegure el candado Luer. Mantener recto el catéter ventricular facilitará su paso.

Prepare un sistema de drenaje ventricular externo siguiendo las instrucciones del fabricante y conéctelo al portillo lateral del conector en Y. El usuario debe cerrar el sistema de drenaje por aproximadamente cinco minutos antes de registrar la presión intracraneal (PIC) durante la monitorización. Esto permitirá que el sistema ajuste la inframedición de los valores de PIC causada por el aire, la bolsa de drenaje nivelada debajo del agujero de Monro, el efecto de la gravedad en los tubos que pueden estar colgados de la cama y la elevación potencial de la PIC que ocurre cuando se cierra el sistema con las llaves de paso situadas más cerca de la

Figura 2

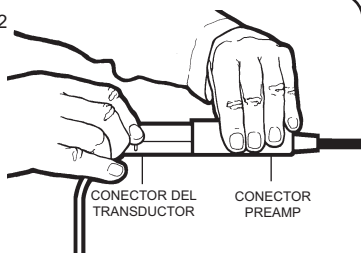
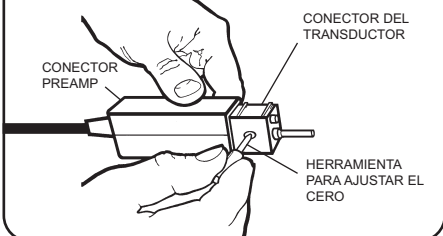


Figura 3



cabeza del paciente. Si no se cierra la llave de paso para registrar el valor, se trataría al sistema como un valor de "tendencia" y el usuario debe reconocer que el valor podría ser inferior al valor obtenido con la llave cerrada.

Cuando vaya a interrumpir la monitorización, desconecte la funda protectora del tapón compresor. Afloje el tapón compresor y extraiga el catéter ventricular antes de extraer el tornillo del cráneo.

SE RECOMIENDA DESCONECTAR EL CATÉTER DEL CONECTOR PREAMP CUANDO SE VAYA A MOVER AL PACIENTE. ESTO NO AFECTARÁ LA CALIBRACIÓN.

MONITORIZACIÓN CONTINUADA DE LA PRESIÓN Y TEMPERATURA

Como el catéter Camino tiene un minitransductor en la punta distal, no precisa un sistema de columna de fluido. Por tanto, se elimina la necesidad de un transductor externo la cúpula y los tubos de presión. En consecuencia, la presión puede ser monitorizada continuamente sin necesidad de irrigar o recalibrar el sistema de nuevo.

DIVULGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

INTEGRA NEUROSCIENCES HA TOMADO MEDIDAS RAZONABLES EN LA SELECCIÓN DE LOS MATERIALES Y LA FABRICACIÓN DE ESTOS PRODUCTOS. INTEGRA

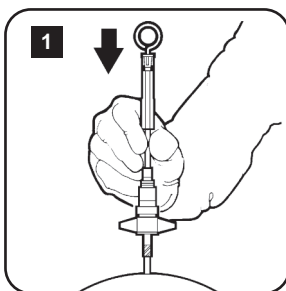
NEUROSCIENCES EXCLUYE TODAS LAS GARANTÍAS, SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, INCLUYENDO EN FORMA NO TAXATIVA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO. INTEGRA NEUROSCIENCES NO SERÁ RESPONSABLE POR CUALQUIER PÉRDIDA, DAÑO O GASTO INCIDENTAL O CONSEGUENTE PROVENIENTE DIRECTA O INDIRECTAMENTE DEL USO DE ESTE PRODUCTO. INTEGRA NEUROSCIENCES NO ASUME NI AUTORIZA A NINGUNA PERSONA QUE ASUMA A SU NOMBRE CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD O RESPONSABILIDAD ADICIONAL EN RELACIÓN CON ESTOS PRODUCTOS.

POLÍTICA PARA DEVOLUCIÓN DE PRODUCTOS

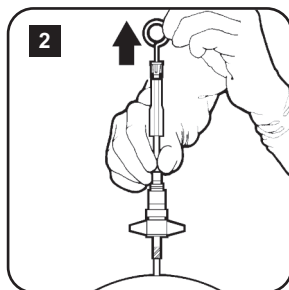
Los productos deben devolverse en paquetes no abiertos con los sellos del fabricante intactos a fin de ser aceptados para sustitución o crédito, salvo que sean devueltos debido a una queja de defecto en el producto. La determinación de un defecto en el producto será hecha por Integra NeuroSciences. No se aceptará la sustitución de productos que hayan estado en posesión del cliente por más de 90 días.

RESÚMEN DEL PROCEDIMIENTO DE INSERCIÓN RECOMENDADO

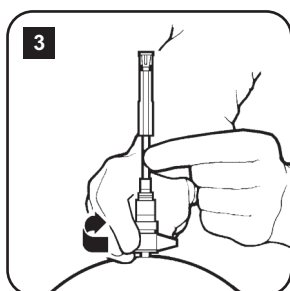
Después de perforar el cráneo y penetrar la dura,



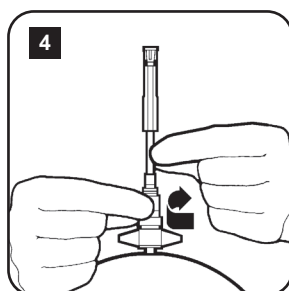
1. Introduzca el conjunto del catéter ventricular en el ventrículo.



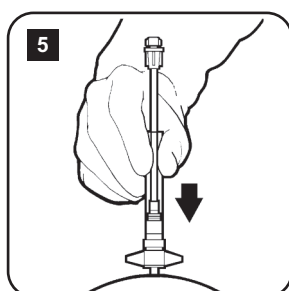
2. Extraiga el estilete.



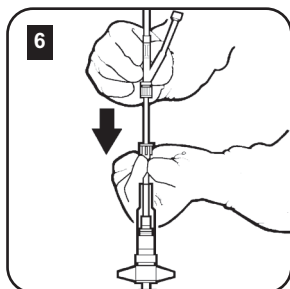
3. Deslice el tornillo hacia abajo y enrósquelo.



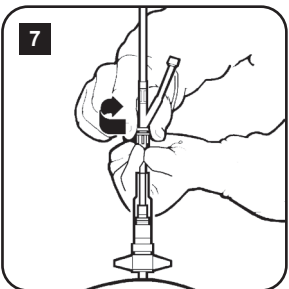
4. Cierre el tapón compresor.



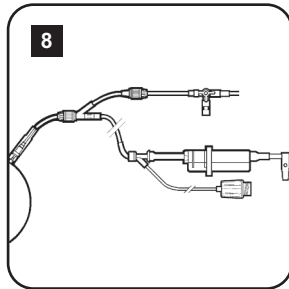
5. Deslice hacia abajo la funda protectora y conéctela al tapón compresor.



6. **Ponga en cero el transductor** e introduzca el catéter con transductor en la punta en el catéter ventricular.



7. Asegure el candado luer.



8. Conecte el sistema de drenaje al tubo en Y.

SÍMBOLOS INTERNACIONALES



CONEXIONES DEL CABLE DE EXTENSIÓN DEL CATÉTER

Este símbolo también significa:

KIT DE TIPO BF: Protegido contra descargas eléctricas por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante).



Esterilizado con óxido de etileno.



Fecha de caducidad.



No reutilizar, dispositivo de un solo uso.



Fabricante.



No reesterilizar.



No utilizar en campos RMI.



KIT DE TIPO CF: Provisto de un grado de protección contra descargas eléctricas superior a la de los kits de tipo BF por la aplicación de un componente con aislamiento de tipo F (flotante); previsto para la aplicación directa sobre el corazón.



Consulte las Instrucciones de uso.



Número de lote.

Rx ONLY

Precaución: De acuerdo con las Leyes Federales de EE.UU., este producto sólo puede ser vendido por un médico o por orden de éste.



Representante autorizado en la Comunidad Europea.



Contiene o hay presencia de DEHP.

ESPECIFICACIONES

Catéter ventricular:	
Diámetro externo	3,7 mm
Diámetro interno	2,2 mm
Longitud	6-8 cm (adjustable)
Tamaño del transductor	4F (Diámetro 1,35mm)
Tipo de transductor	Fibra óptica
Respuesta de frecuencia (sistema)	
Modelo MPM-1/SPM-1	100Hz (-3dB)
Modelo V420/M420/420XP	120Hz (-3dB)
Modelo 420	33Hz (-3dB)
Rango de medición (sistema)	-10 a 125 mmHg
Desviación del cero (sistema)	
Primeras 24 horas (máxima)	0 ± 2 mmHg
5 días (típico)	menos de ± 1 mmHg al día
Presión de referencia	Atmosférica
Sobrepresión	-700 a 1250 mmHg
Coeficiente de temperatura	
	Máx. de 3 mmHg para un intervalo de temperaturas de 22°C a 38°C (70°F a 100°F)
Linealidad e histeresis (sistema)	
Escala de presiones:	
-10 a 50 mmHg	± 2 mmHg o menos
51 a 125 mmHg	± 6% de la lectura o menos
Medición de temperatura	
Resolución de la medición de temperatura	0,1°C
Rango de la medición de temperatura	30°C a 40°C
Fiabilidad de la medición de temperatura	± 0,3°C (30°C a 40°C)

Camino e Integra NeuroSciences son marcas comerciales registradas de Integra LifeSciences Corporation en los Estados Unidos y/o en otros países. El logotipo de la ola de Integra es una marca comercial de Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Todos los derechos reservados.

INFORMACIÓN DE FABRICACIÓN



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363

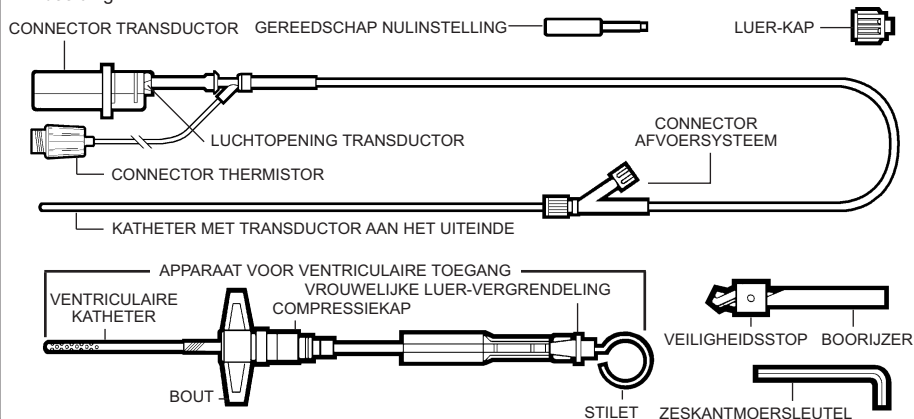


Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113

KIT VOOR CONTROLE DRUK-TEMPERATUUR MICROVENTRICULAIRE BOUT

MODEL 110-4HMT

Afbeelding 1



SYSTEEMBESCHRIJVING

De Camino® kit voor controle microventriculaire druk-temperatuur bestaat uit een katheter voor controle van de druk met transducer aan het uiteinde met een thermistor en aanvullende items die zorgen voor een middel voor toegang tot de cerebrale ventrikels voor het afnemen van CSF-monsters en afvoer, vloeistofinjectie en continue controle van de intercraniale druk en temperatuur. Omdat de methode van het meten van de druk uniek is, moet u deze sectie aandachtig lezen.

In tegenstelling tot gewone systemen voor de controle van druk heeft de Camino katheter een miniatuur-transducer en thermistor aan het distale uiteinde. Dit unieke ontwerp maakt de noodzaak van een "met vloeistof gevuld systeem" om drukgolven naar een externe transducer te dragen overbodig. Daarom zijn de aan dergelijke met vloeistof gevulde systemen inherente problemen niet aanwezig. Het resultaat is een nauwkeurige drukmeting en een artefactvrij, zeer nauwkeurig golfvormspoor.

De kit voor controle van de microventriculaire druk-temperatuur bevat de volgende aanvullende elementen voor gebruik in samenhang met de Camino katheter (afbeelding 1):

- Camino apparaat voor ventriculaire toegang met ventriculaire katheter, bout, vrouwelijke luier-vergrendeling en stilet,
- boorijzer van 0,209 inch (5,31 mm) nr. 4 met veiligheidsstop,

- aanvullende luier-vergrendelingspoort om afvoersysteem aan te sluiten,
- zeskantmoersleutel,
- gereedschap nulstelling,
- bedekking connector thermistor.

NB: Een handboor en verschillende standaard chirurgische instrumenten en hulpstukken zijn vereist om het ICP/ICT-controlesysteem te plaatsen.

Een set instrumenten en hulpstukken zijn beschikbaar van Integra NeuroSciences in onze kits voor craniale toegang.

INDICATIES

De Camino kit voor controle van de druk-temperatuur van de microventriculaire bout is geïndiceerd voor gebruik door gekwalificeerde neurochirurgen voor meting van de intracraniale druk en de temperatuur in de ventrikels en voor afvoer van de cerebrospinale vloeistof. De Camino kit voor controle van de druk-temperatuur van de microventriculaire bout is bedoeld voor gebruik met een extern afvoersysteem zoals aangegeven door afzonderlijke fabrikanten.

CONTRA-INDICATIES

Dit apparaat is niet bedoeld voor enig ander gebruik dan waarvoor het geïndiceerd is. Er bestaat voor dit apparaat een contra-indicatie voor gebruik in het MRI-veld.

RISICO'S EN COMPLICATIES

- Het behoud van steriliteit tijdens plaatsing en verder gebruik van de Camino kit voor controle van de druk-temperatuur is essentieel. Steriele techniek moet altijd gebruikt worden, wanneer u de Camino katheter insteekt, aanpast en vastmaakt.
- Als controle meer dan 5 dagen doorgaat, wordt de plaatsing van een nieuw systeem onder steriele condities aanbevolen.
- Infectie, subcutaan lekken van CSF, neurologische gevolgen van ziekte en blokkering door intraventriculair afvalmateriaal (waaronder ook CSF van bloed en/of CSF met een hoge eiwitinhoud) is opgetreden tijdens het gebruik van ventriculaire katheters.
- Plaatsing van de openingen aan het uiteinde binnen het bereik van de plexus choroideus heeft een blokkering van ventriculaire katheters tot gevolg gehad.
- De ventriculostomie moet uitgevoerd worden door een gekwalificeerde neurochirurg die standaard chirurgische procedures en vaardigheden gebruikt. Hemorragie van de dura of het corticale oppervlak bij de locatie waar de bout ingestoken is, kan optreden. Patiënten moeten getest worden op een normale bloedklonteringsfunctie, voordat de bout geplaatst wordt. De juiste maatregelen om infecties en complicaties te vermijden zijn de exclusieve verantwoordelijkheid van de neurochirurg die de leiding heeft.
- In dit hulpmiddel worden slangen van PVC (dat DEHP bevat) gebruikt in een deel van het afvoerpad dat soms dient voor bemonstering en het injecteren van vloeistoffen. Het risico van blootstelling voor de mannelijke foetus, mannelijke pasgeborene en peri-pubescente man wordt om de volgende redenen niet als significant beschouwd: Bemonsterde en afgevoerde liquor cerebrospinalis is niet bestemd voor herintroductie bij de patiënt. Geïnjekteerde vloeistoffen zoals anticoagulantia en fysiologische zoutoplossing worden uitsluitend gebruikt indien vereist voor het elimineren of verminderen van blokkering van de ventriculaire katheter en worden dus niet continu gebruikt.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het is noodzakelijk dat de ventriculaire katheter niet gebruikt wordt met onbedekte vingers of in contact komt met pluizige oppervlakken. Silicone elastomeren zijn zeer elektrostatisch en daarom kunnen ze vervuild worden door deeltjes die in de lucht of op oppervlakten zitten. De aanwezigheid van deze vervuilde stoffen zou tot een negatieve reactie van de weefsels kunnen

leiden. Met rubber bedekte klemmen of gewassen handen in handschoenen zijn de beste methode om om te gaan met implanteerbare silicone apparaten.

- Extreem buigen en/of kronkels kunnen de prestaties van de vezeloptische druktransducer negatief beïnvloeden. Wees voorzichtig wanneer u werkt met de katheter.
- De katheter is ontworpen om **SLECHTS EENMALIG TE GEBRUIKEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN OF OPNIEUW GEBRUIKEN.** Camino 110-4HMT wordt geleverd in een verpakking voor eenmalig gebruik en is gegarandeerd steriel en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking geopend of beschadigd is. Het product is bestemd voor gebruik als een intracraniale druk-temperatuurmonitor en mag niet opnieuw worden gebruikt. Alle pogingen het product opnieuw te steriliseren of opnieuw te gebruiken beschadigen de katheter en doen zijn capaciteit om zoals bedoeld te functioneren verminderen.
- Het interne deel van de ventriculaire katheterconstructie is gemaakt van met barium geïmpregneerd silicone elastomeer. De buitendiameter is 3,7 mm en de binnendiameter is 2,2 mm. De lengte is aanpasbaar van 6 tot 8 cm. Het is ontworpen voor het leiden van vloeistof van de ventrikels door een serie van afvoeropeningen en kan worden ingestoken in de ventriculaire holte met de bijgeleverde roestvrijstalen stilet.
- Gebruik bij alle procedures aseptische technieken.
- Onderhoud de insteeklocatie met regelmatige nauwkeurige redressing met behulp van aseptische technieken.
- Bevestig niets aan de luchtopening van de transducer. Opening moet open blijven voor de juiste werking (afbeelding 1).

VOORZICHTIG

- Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.
- Sluit de connector van de thermistor alleen aan op hostmonitors gemarkeerd met "Aansluiting patiënt elektrisch geïsoleerd" of "BF" of "CF" of gemarkeerd met de internationale symbolen:



of



- Wanneer u de connector van de thermistor op een hostmonitor aansluit, raadpleeg dan de gebruiksaanwijzing van de hostmonitor voor volledige instructies

- Controleer dat het gecombineerde hostmonitor-110-4HMT systeem goed werkt voor klinisch gebruik.
- De gecombineerde lekstromen van op de 110-4HMT aangesloten apparaten kunnen leiden tot mogelijk gevaarlijke condities. Wanneer gecombineerd met andere apparaten/systemen, moet u ervoor zorgen dat de gecombineerde lekstroom van het systeem niet hoger is dan 0,1 mA.

GEBRUIKSAANWIJZING

INSTEKMETHODE VOOR DE CAMINO MICROVENTRICULAIRE BOUT

De aanbevolen frontale plaatsing is 3-4 cm van de middellijn, net voor de sutura coronalis. Nadat de locatie gekozen is, wordt het gebied geschoren en op een steriele manier klaargemaakt, gewoonlijk met een oplossing van betadine. Het geschoren en klaargemaakte gebied wordt vervolgens gedrapeerd. Het gebied van de incisie wordt subcutaan geïnfilteerd met 1% Xylocaine. Men maakt een lineaire incisie van ongeveer drie centimeter en doorgezet tot op het bot. Een zichzelf in de hand houdende retractor wordt vervolgens ingestoken om een goede beenblootstelling en hemostase van de huidranden te geven.

Pas de veiligheidsstop aan het boorijzer aan tot de geschatte dikte van de schedel en maak deze stevig vast met de zeskantmoersleutel.

Bevestig het boorijzer aan een draaiboer en boor op de standaardmanier een gat door de binnenste en buitenste bladen van de schedel, waarbij u erop let de mogelijkheid van letsel aan het parenchym tot een minimum te beperken. Penetreer de dura terwijl u deze direct ziet met een #11 mes, waarbij u de hemostase zoals noodzakelijk veilig stelt.

Met behulp van de stilet steekt u de ventriculaire katheter in de ventrikel. Wanneer de CSF wordt verkregen, houdt u de katheter stevig vast, verwijdert u de stilet, schuift u de bout naar beneden en schroeft u deze in, waarbij u beenwas gebruikt om ervoor te zorgen dat alles goed aansluit. Bevestig niet te stevig, want als de draden verloren gaan, kan de afdichting minder stevig worden.

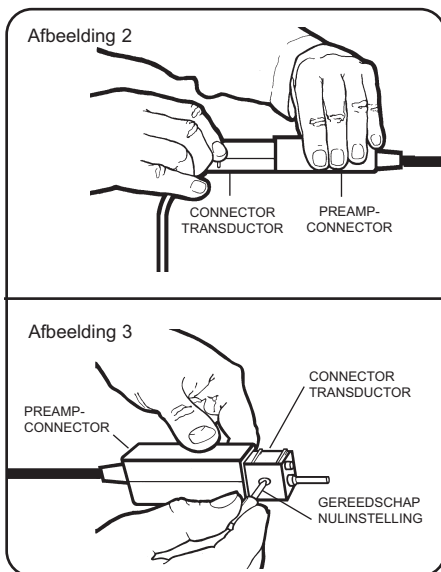
Blijf de katheter stevig vasthouden en draai de compressiekap vervolgens rechtsonder om de katheter op zijn plaats te zetten. Schuif de trekontlasting naar beneden en bevestig deze aan de compressiekap. Breng een luer-kap op de katheter aan om te voorkomen dat CSF-verlies optreedt.

KLAARMAKEN CAMINO KATHETER VOOR CONTROLE DRUK-TEMPERATUUR ALVORENS IN TE STEKEN IN DE VENTRICULAIRE

KATHETER

De Camino katheter kan gebruikt worden met de drukmonitors van de Camino 420/V420-serie of de Camino MPM/SPM-serie. Voor het instellen en het gebruik van Camino monitors, zie de gebruiksaanwijzing van de relevante Camino monitor.

Verwijder de Camino katheter uit de steriele verpakking en bevestig de connector van de transducer stevig aan de preamp-connector (afbeelding 2). Als de display van de monitor niet op nul staat na een vertraging van een korte zelfcontrole van het systeem, gebruikt u de tool van de katheterkit om aan de onderkant van de connector van de transducer de aflezing op nul te draaien totdat de display van de monitor op nul staat (afbeelding 3).



Verwijder bedekking van de connector van de thermistor van de Camino katheter. Om voor contact te zorgen met de module voor hartuitvoer van de hostmonitor, sluit u de connector van het snoer van de monitor voor hartuitvoer aan op de connector van de Camino thermistor. Ga na dat de temperatuur wordt weergegeven op de hostmonitor.

INSTEKEN VAN DE CAMINO KATHETER

Verwijder de luer-kap van de ventriculaire katheter, steek de Camino katheter in met aan het uiteinde een transducer en maak de luer-vergrendeling goed vast. Als u de ventriculaire katheter recht houdt, zal dit door doorgang vergemakkelijken.

Maak een extern ventriculair afvoersysteem klaar volgens de richtlijnen van de fabrikant en bevestig dit aan de zijpoort van de Y-connector.

De gebruiker dient het afvoersysteem gedurende ongeveer vijf minuten gesloten te houden, voordat de intercraniale druk (ICP) tijdens controle wordt opgetekend. Dit zorgt dat het systeem zich aanpast aan het te laag meten van de ICP-waarden veroorzaakt door lucht, afvoersakken op gelijk niveau gebracht onder het foramen van Munro, het zwaargewichtseffect op de slangen die van het bed hangen en de mogelijke stijging in de ICP die optreedt wanneer het systeem wordt afgesloten met de stopkranen het dichtst bij het hoofd van de patiënt. Het systeem zou behandeld worden als een "trend"-waarde als de stopkraan niet gesloten is om de waarde op te tekenen en de gebruiker moet erkennen dat de waarde lager is dan de gesloten waarde.

Wanneer de controle wordt onderbroken, maak dan de verlichter van de belasting van de compressiekap los. Maak de compressiekap los en verwijder de ventriculaire katheter voordat u de bout uit de schedel verwijderd.

HET WORDT AANBEVOLEN DE KATHETER LOS TE KOPPELEN VAN DE PREAMP-CONNECTOR, ALS DE PATIËNT WORDT VERPLAATST. DIT ZAL GEEN INVLOED HEBBEN OP DE KALIBRATIE.

CONTINUE CONTROLE VAN DE DRUK EN TEMPERATUUR

Omdat de Camino katheter een miniatuur-transducer heeft aan het distale uiteinde, is er geen met vloeistof gevuld systeem nodig. Daarom wordt de noodzaak voor een externe transducer, drukbehuizing en drukslangen overbodig. Als gevolg hiervan kunnen temperatuur en druk continu gecontroleerd worden zonder dat men hoeft te spoelen of opnieuw hoeft te kalibreren.

PRODUCTINFORMATIE

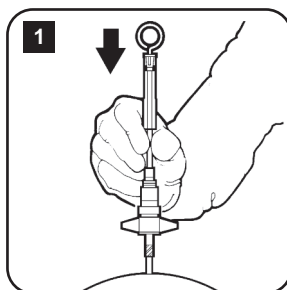
INTEGRA NEUROSCIENCES HEEFT NAAR ALLE REDELIJKHEID ZORG BETRACHT BIJ DE SELECTIE VAN MATERIALEN EN DE PRODUCTIE VAN DEZE PRODUCTEN. INTEGRA NEUROSCIENCES SLUIT ALLE GARANTIES UIT, EXPLICIET OF IMPLICIET, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT ENIGE GEÏMPliceERDE GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. INTEGRA NEUROSCIENCES ZAL NIET AANSPRAKELIJK KUNNEN WORDEN GESTELD VOOR OM HET EVEN WELKE INCIDENTEEL OF RESULTEREND VERLIES OF INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE OF -KOSTEN, DIE DIRECT OF INDIRECT UIT HET GEBRUIK VAN DIT PRODUCT VOORTVLOEIEN. INTEGRA NEUROSCIENCES AANVAARDT GEEN, NOCH AUTORISEERT ENIGE ANDERE PERSOON VOOR HAAR TE AANVAARDEN, ENIGE ANDERE OF AANVULLENDE AANSPRAKELIJKHEID OF VERANTWOORDELIJKHEID IN VERBAND MET DEZE PRODUCTEN.

BELEID TEN OPZICHTE VAN GERETOURNEERDE GOEDEREN

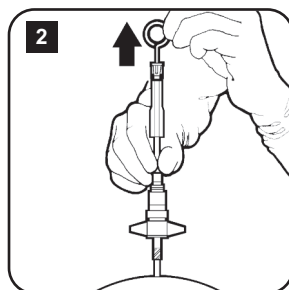
Producten moeten geretourneerd worden in ongeopende pakketten waarbij de verpakking van de fabrikant intact is, om geaccepteerd worden voor vervanging of krediet, tenzij geretourneerd op grond van een klacht van een defect van een product. Een productdefect wordt bepaald door Integra NeuroSciences. Producten zullen niet geaccepteerd worden ter vervangen als de klant ze al meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft.

SAMENVATTING AANBEVOLEN INSTEELPROCEDURE

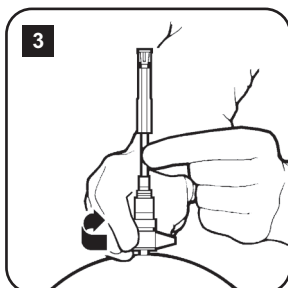
Na het boren van de opening in de schedel en het penetreren van de dura,



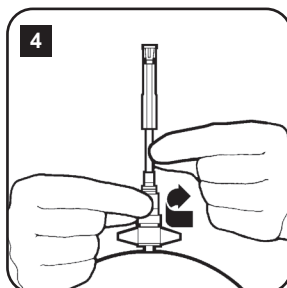
1. Steek ventriculaire katheterconstructie in ventrikel.



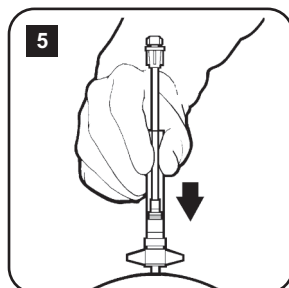
2. Verwijder stilet.



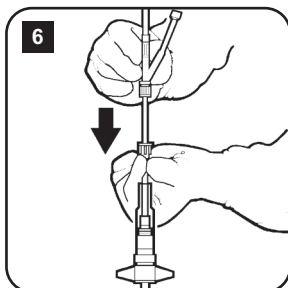
3. Schuif bout naar beneden en schroef in.



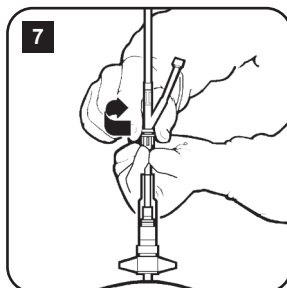
4. Bevestig compressiekap.



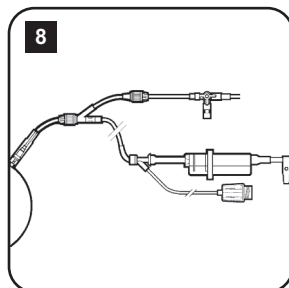
5. Schuif omhulsel van de trekontlasting naar beneden en maak goed vast op de compressiekap.



6. Zet de **transducer op nul** en steek vervolgens de katheter met transducer aan het uiteinde in de ventriculaire katheter.



7. Zet de luer-vergrendeling vast.



8. Sluit het afvoersysteem aan op de y-locatie.

INTERNATIONALE MARKERINGEN



AANSLUITINGEN VERLENGSNOER KATHETER

Symbol betekent ook:

TYPE BF-APPARATUUR: Beschermd tegen elektrische schokken, waarbij een geïsoleerd (verplaatsbaar) toegepast deel van het type F wordt gebruikt.



Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.



Vervaldatum.



Niet opnieuw gebruiken, apparaat voor eenmalig gebruik.



Fabrikant.



Niet opnieuw steriliseren.



Niet voor gebruik in een MRI-veld.



TYPE CF-APPARATUUR: Geleverd met een graad van bescherming tegen elektrische schokken hoger dan type BF-apparatuur, waarbij er een geïsoleerd (verplaatsbaar) deel van het type F gebruikt is, bedoeld voor directe toepassingen voor het hart.



Zie de gebruiksaanwijzing.



Partijnummer.

Rx ONLY

Voorzichtig: Amerikaanse (federale) wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een arts.



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie.



Bevat DEHP (Di(2-ethylhexyl) ftalaat) of deze stof is aanwezig.

SPECIFICATIES

Ventriculaire katheter:	
Buitendiameter	3,7 mm
Binnendiameter	2,2 mm
Lengte	6-8 cm (aanpasbaar)
Grootte transducer	4F (1,35 mm diameter)
Type transducer	Vezeloptisch
Frequentierespons (systeem)	
Model MPM-1/SPM-1	100Hz (-3 dB)
Model V420/M420/420XP	120Hz (-3 dB)
Model 420	33Hz (-3 dB)
Meetbereik (systeem)	-10 tot 125 mmHg
Nulafwijking (systeem)	
Eerste 24 uur (maximum)	0 ± 2 mmHg
5 Dagen (normaal)	minder dan ± 1 mmHg per dag
Referentiedruk	Atmosfeer
Overdruk	-700 tot 1250 mmHg
Temperatuurcoëfficiënt	Max. 3 mmHg boven temperatuurbereik van 22 °C tot 38 °C (70 °F-100 °F)
Lineariteit en hysteresis (systeem)	
Druk bereik	
-10 tot 50 mmHg	± 2 mmHg of beter
51 tot 125 mmHg	± 6 % van aflezing of beter
Temperatuurmeting	
Resolutie temperatuurmeting	0,1 °C
Bereik temperatuurmeting	30 °C - 40 °C
Nauwkeurigheid temperatuurmeting	± 0,3 °C (30 °C - 40 °C)

Camino en Integra NeuroSciences zijn gedeponeerde handelsmerken van Integra LifeSciences Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen. Het Integra-logo met de golf is een handelsmerk van Integra LifeSciences Corporation © 2010 Integra LifeSciences Corporation. Alle rechten voorbehouden.

PRODUCTIE-INFORMATIE



Integra NeuroSciences
5955 Pacific Center Blvd.
San Diego, CA 92121 • USA
+1 (609) 275-0500 Fax +1 (609) 275-5363



Integra NeuroSciences Ltd.,
Newbury Road • Andover • Hampshire • SP10 4DR
United Kingdom
Tel: +44 (0) 1264 345 700 Fax: +44 (0) 1264 332 113



CE Mark obtained in 1998
Label CE obtenu en 1998
1998 mit dem CE-Zeichen ausgezeichnet
Marchio CE ottenuto nel 1998
Marca CE obtenida 1998
CE-markering verkregen in 1998



Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Phone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

INTEGRA NEUROSCIENCES 5955 PACIFIC CENTER BLVD. SAN DIEGO, CA 92121 USA
(609)275-0500, (800)654-2873, FAX: (609)275-5363

A40066 REV H